

Aus dem

Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. S. Ruchholtz

Medizinische Direktorin: Prof. Dr. S. Fuchs-Winkelmann

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

in Zusammenarbeit mit der

Vitos Orthopädischen Klinik Kassel

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. G. Heers

Monoblock- und modulare Pfannen im Vergleich

Eine klinische und radiologische

10-Jahres-Auswertung

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin

dem Fachbereich Medizin

der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

Theresa Maria Rosalia Liese

aus Prien a. Ch.

Marburg 2020

Angenommen vom

Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

am: 18.06.2020

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs Medizin

Dekan: Herr Prof. Dr. H. Schäfer

Referent: Herr Prof. Dr. W. Siebert

1. Korreferent: Herr Prof. Dr. W. Hundt

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Epidemiologische Grundlagen der Hüftendoprothesen.....	1
1.1.1	Patientenkollektiv	4
1.1.2	Präoperativer Zustand.....	5
1.1.3	Operationsdiagnosen und -indikationen	7
1.1.4	Bedeutung einer HTEP Implantation für Betroffene.....	9
1.2	Gesundheitsökonomische Bedeutung.....	10
1.3	Hüftendoprothesen im Überblick	12
1.3.1	Entwicklung der Hüftprothesenpfanne.....	12
1.3.2	Implantatvielfalt.....	13
1.3.3	Vor- und Nachteile der Monoblockpfannen	14
1.3.4	Vor- und Nachteile der modularen Pfannen.....	15
1.4	Qualitätssicherung und Endoprothesenregister	17
1.5	Fragestellung	18
2	Material und Methoden	19
2.1	Studiendesign und Datenerhebung	19
2.1.1	Ein- und Ausschlusskriterien.....	19
2.2	Patientenkollektiv	20
2.2.1	Präoperativer Zustand.....	20
2.2.2	Diagnosen	23
2.3	Implantate	23
2.3.1	Pfannen	23
2.3.1.1	Monoblockpfannen.....	23
2.3.1.2	Modulare Pfannen	25
2.3.1.2.1	Reflection Pfannensysteme.....	25

2.3.1.2.2	Trilogy Pfannensysteme	27
2.3.2	Prothesenköpfe	28
2.3.3	Schäfte	29
2.4	Operation	29
2.4.1	Operative Vorbereitung und Zugangswege	29
2.4.2	Pfannenimplantation.....	30
2.4.3	Schaftimplantation und Verschluss.....	31
2.5	Nachuntersuchung	31
2.5.1	Überlebenszeitanalyse	31
2.5.2	Klinische Nachuntersuchung.....	31
2.5.2.1	Subjektive Patientenzufriedenheit	32
2.5.2.2	Harris Hip Score	32
2.6	Radiologische Beurteilung	33
2.6.1	Abriebmessung	33
2.6.2	Radiologische Veränderungen	35
2.7	Statistische Auswertung.....	38
3	Ergebnisse.....	40
3.1	Gruppenvergleich	40
3.1.1	Vergleich des Patientenkollektivs.....	40
3.1.2	Vergleich des präoperativen Zustands	41
3.1.3	Vergleich der Implantate und des Operationsverfahrens.....	45
3.2	Nachuntersuchung	47
3.2.1	Überlebenszeitanalyse	47
3.2.2	Auswertung der Revisionsoperationen.....	49
3.2.3	Klinische Ergebnisse	53
3.2.3.1	Patientenzufriedenheit	53

3.2.3.2	Harris Hip Score	55
3.3	Radiologische Ergebnisse	59
3.3.1	Abriebmessung	59
3.3.2	Postoperative Inklinationsmessung	61
3.3.3	Radiologische Veränderungen	61
3.3.3.1	Radiologische Veränderungen der Pfanne	61
3.3.3.2	Radiologische Veränderungen des Schaftes	63
3.3.3.3	Brooker Stadien	65
4	Diskussion	67
4.1	Studiendesign und Datenerhebung	67
4.2	Patientenkollektiv	69
4.3	Implantate und Operation	71
4.3.1	Pfannen	71
4.3.2	Prothesenköpfe und Schäfte	72
4.3.3	Implantation.....	73
4.4	Analyse der Nachuntersuchungsergebnisse.....	74
4.4.1	Überlebenszeitanalyse	74
4.4.2	Analyse der revidierten Prothesen	75
4.4.3	Analyse der Patientenzufriedenheit	78
4.4.4	Analyse des Harris Hip Scores	80
4.5	Radiologisch Auswertung.....	82
4.6	Schlussfolgerung und Ausblick	85
5	Zusammenfassung	89
6	Summary.....	91
7	Literaturverzeichnis	93
8	Anhang	102

8.1	Hüftdokumentationsbögen	102
8.2	Harris Hip Score Dokumentationsbogen.....	108
8.3	Verzeichnis der akademischen Lehrenden.....	110
8.4	Danksagung	111

Abkürzungsverzeichnis

a.p.	anterior posterior
Abb.	Abbildung
BMI	Body-Mass-Index
CI 95 %	95 % Konfidenzintervall
DRG	Diagnosis Related Groups
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EULAR	European League Against Rheumatism
EUROHIP	Health Technology Assessment of Hip Arthroplasty in Europe
G-DRG	German Diagnosis Related Groups
HRQoL	Health-Related Quality of Life
HTEP	Hüfttotalendoprothese
M.	Musculus
OCM-Zugang	Orthopädischen Chirurgie München Zugang
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OKK	Orthopädische Klinik Kassel
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PE	Polyethylen
PROM	Patient Reported Outcome Measures
RM Pfanne	Robert Mathys Pfanne
SD	Standardabweichung
Tab.	Tabelle
TiCP	Titaniumlegierung
Ti6Al4V	Titaniumlegierung
UHMWPE	Ultra High Molecular Weight Polyethylene
XLPE	Cross-linked polyethylene

Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Häufigkeit und Dauer präoperativer Hüftschmerzen vor Implantation einer HTEP (Dieppe et al. 2009)	7
Tab.2 Diagnosen bei primärer HTEP Implantation in Australien im Jahr 2015 (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry 2015)	8
Tab. 3 Verwendete Gleitpaarungen in Deutschland im Jahr 2016.....	14
Tab. 4 Anteil der Pfannensysteme bei HTEP Erstimplantationen in Deutschland in Jahr 2016 (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017).....	14
Tab. 5 Nebenerkrankungen und Risikofaktoren zum Zeitpunkt der Implantation	21
Tab. 6 Verwendete Halslängen in den jeweiligen Gruppen.....	28
Tab. 7 Verwendete Schäfte in den jeweiligen Gruppen	29
Tab. 8 Übersicht der Operationshinweise für alle Pfannen (Mathys European Orthopaedics 2007; Zimmer 2010; Smith & Nephew 2011).....	31
Tab. 9 Klassifikation nach Brooker (Brooker et al. 1973).....	37
Tab. 10 Verwendete Testverfahren im Gruppenvergleich.....	38
Tab. 11 Homogenitätsprüfung der Varianz	39
Tab. 12 Operationsalter in den jeweiligen Gruppen	40
Tab. 13 Präoperativer Aktivitätsgrad in den jeweiligen Gruppen	42
Tab. 14 Präoperativer HHS in den jeweiligen Gruppen	42
Tab. 15 Verteilung der Diagnosen in den jeweiligen Gruppen.....	44
Tab. 16 Unterschiede der Pfannen	45
Tab. 17 Zugangswege in den jeweiligen Gruppen	47
Tab. 18 10-Jahres-Überlebensrate mit Altersunterteilung und Angabe des 95 % Konfidenzintervalls (CI 95 %) in den jeweiligen Gruppen	48
Tab. 19 Wechseloperationen und Gründe	51
Tab. 20 Patientenzufriedenheit zehn Jahre postoperativ mit Altersunterteilung in den jeweiligen Gruppen.....	54
Tab. 21 Ursachen für die Unzufriedenheit der Patienten.....	55

Tab. 22 HHS Steigerung im Vergleich zum Ausgangswert in den jeweiligen Gruppen	58
Tab. 23 Jährliche Abriebraten der Pfannen in den jeweiligen Gruppen	60
Tab. 24 Inklinationswinkel in den jeweiligen Gruppen.....	61
Tab. 25 Lysesaum im Bereich der Pfanne eingeteilt nach DeLee und Charnley in den jeweiligen Gruppen.....	62
Tab. 26 Lysesaum im Bereich des Schaftes eingeteilt in Gruen Zonen in den jeweiligen Gruppen	64
Tab. 27 Auftreten von Ossifikationen eingeteilt nach Brooker Stadien in den jeweiligen Gruppen	66

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Anzahl der HTEP Implantationen in Deutschland in den Jahren 2005 bis 2016 (Statistisches Bundesamt 2017b).....	1
Abb. 2 HTEP-Implantationen im internationalen Vergleich der OCED im Jahr 2015 (OCED 2018).....	2
Abb. 3 Anteil der revidierten Komponenten bei HTEP Revisionen in Deutschland, im Jahr 2013 (Statistisches Bundesamt (Destatis) 2017).....	4
Abb. 4 Präoperativer BMI bei HTEP Implantationen in Europa im Jahr 2009 (Dieppe et al. 2009).....	6
Abb. 5 Dokumentierte Begründungen für den Folgeeingriff bei Hüftversorgungen aus dem EPRD-Jahresbericht im Jahr 2016 (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017).....	9
Abb. 6 Vergleich der Kosten zwischen infizierter und primärer Hüftendoprothesen im DRG System im Jahr 2012 (Haenle et al. 2012)	11
Abb. 7 Skizze: Femurkappe, erste HTEP, erste HTEP mit PE-Pfanne (von links)	12
Abb. 8 Entfernte Monoblockpfanne durch Zerteilung in „Tortenstücke" (Mai 2016) ..	15
Abb. 9 Geschlechterverteilung aller Patienten dieser Studie	20
Abb. 10 Präoperativer BMI [kg/cm ²] aller Patienten	21
Abb. 11 Diagnosen aller Patienten dieser Studie.....	23
Abb. 12 RM Classic angeschrägte Pfanne (Mathys European Orthopaedics 2007)	23
Abb. 13 Vergrößerung der RM Pfannen-Oberflächenstruktur (Gasser 2009).....	24
Abb. 14 Krafteinwirkungen auf die RM Classic Pfanne (links: angeschrägt, rechts: Standard) (Mathys 2008).....	24
Abb. 15 Verwendete Pfannendurchmesser in der Gruppe der RM Pfannen	25
Abb. 16 "Reflection Three Hole Shell" (Smith & Nephew 2011).....	25
Abb. 17 Reflection Acetabular Liners (Conventional Poly) (Smith & Nephew 2011) ..	25
Abb. 18 Verwendete Pfannendurchmesser in der Gruppe der Reflection Pfannen	26
Abb. 19 Trilogy "Cluster-holed Shell" und Inlay (Zimmer 2008).....	27

Abb. 20 Inlay-Verankerungsmechanismus der Trilogy Pfanne (Zimmer 2010)	27
Abb. 21 Verwendete Pfannendurchmesser in der Gruppe der Trilogy Pfannen.....	28
Abb. 22 Harris Hip Score aufgeteilt in Kategorien	32
Abb. 23 Röntgen: Reflection (HTEP rechts), RM (HTEP links)	33
Abb. 24 Röntgen: Trilogy (HTEP rechts), RM (HTEP links)	33
Abb. 25 Röntgen: Ermittlung des Pfannen- und Kopfmittelpunktes	34
Abb. 26 Röntgen: Ermittlung des Migrationsvektors.....	34
Abb. 27 Röntgen: Messung der Inklination im Röntgenbild	35
Abb. 28 Radiologische Knochenveränderungen	36
Abb. 29 Zonen Einteilung der Pfanne nach DeLee und Charnley, sowie des Schaftes nach Gruen	36
Abb. 30 Brooker Grad 1	37
Abb. 31 Brooker Grad 2	37
Abb. 32 Brooker Grad 3	37
Abb. 33 Brooker Grad 4	37
Abb. 34 Anteil der jüngeren und älteren Patienten in den jeweiligen Gruppen	41
Abb. 35 Häufigkeit von Nebenerkrankungen und Risikofaktoren zum Operationszeitpunkt in den jeweiligen Gruppen	41
Abb. 36 Anteil der Patienten in den Kategorien des Präfixes nach Charnley in den jeweiligen Gruppen.....	43
Abb. 37 Zustand der kontralateralen Hüfte in den jeweiligen Gruppen.....	43
Abb. 38 Verwendete Schraubenanzahl in den jeweiligen Gruppen.....	46
Abb. 39 Kopfdurchmesser in den jeweiligen Gruppen	46
Abb. 40 Überlebensrate nach Kaplan Meier (gesamt) in den jeweiligen Gruppen.....	48
Abb. 41 Überlebensrate nach Kaplan Meier in den jeweiligen Gruppen (als Zensur wurde nur ein Wechsel der gesamten Pfanne gewertet)	49
Abb. 42 Überlebensrate nach Kaplan Meier in den jeweiligen Gruppen (als Zensur wurde ein Wechsel des Inlays, oder der gesamten Pfanne gewertet)	49

Abb. 43 Subjektive Patientenzufriedenheit mit modularen Pfannen nach zehn Jahren .	53
Abb. 44 Subjektive Patientenzufriedenheit mit Monoblockpfannen nach zehn Jahren .	53
Abb. 45 Ergebnisse des HHS zehn Jahre postoperativ in den jeweiligen Gruppen	56
Abb. 46 HHS Kategorien zehn Jahre postoperativ in den jeweiligen Gruppen	57
Abb. 47 HHS Differenz im Altersvergleich in den jeweiligen Gruppen.	58
Abb. 48 Entwicklung des HHS von der präoperativen zur 10-Jahres-Nachuntersuchung in den jeweiligen Gruppen.....	59
Abb. 49 Saumbildung der Pfanne gesamt in den jeweiligen Gruppen.....	62
Abb. 50 Saumbildung der Pfanne ≥ 2 mm in den jeweiligen Gruppen.....	62
Abb. 51 Knochenveränderungen der Pfanne eingeteilt in Zonen nach DeLee und in den jeweiligen Gruppen.....	63
Abb. 52 Saumbildung des Schaftes gesamt in den jeweiligen Gruppen	64
Abb. 53 Saumbildung des Schaftes ≥ 2 mm in den jeweiligen Gruppen	64
Abb. 54 Schaftosteolysen zehn Jahre postoperativ eingeteilt in Gruen Zonen in den jeweiligen Gruppen.....	65

1 Einleitung

Durch die Implantation einer Hüftendoprothese soll eine schmerzfreie und gute Beweglichkeit des Hüftgelenkes erreicht und die Lebensqualität der Patienten verbessert werden. Die richtige Wahl des Implantats spielt dabei eine entscheidende Rolle für die Standzeit der Endoprothese. Auf der Pfannenseite stehen modulare- und Monoblockpfannen zur Verfügung. Die Vor- und Nachteile sowie der Vergleich der Standzeiten sollen in dieser Studie beschrieben werden.

1.1 Epidemiologische Grundlagen der Hüftendoprothesen

Das Einsetzen einer Endoprothese am Hüftgelenk gehört zu den häufigsten Operationen (OP) in Deutschland. 2016 wurden in der Bundesrepublik 233.424 Hüfttotalendoprothesen (HTEP) implantiert. Damit liegt diese Operation auf Rang sechs der vollstationären Operationen und gehört somit zu den häufigsten Therapiemaßnahmen im Land (Statistisches Bundesamt 2017a). Die Implantationszahlen von Hüftprothesen sind bis 2015 in den Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Mitgliedsländern kontinuierlich angestiegen (OCED 2018).

In Deutschland sanken sie zwischen 2011 und 2013 (siehe Abbildung (Abb.) 1), eine mögliche Stagnation der Zahlen wurde diskutiert (Niethard et al. 2013; Wengler et al. 2014). Im Folgejahr kam es jedoch zu einem erneuten Anstieg (Statistisches Bundesamt 2017b).

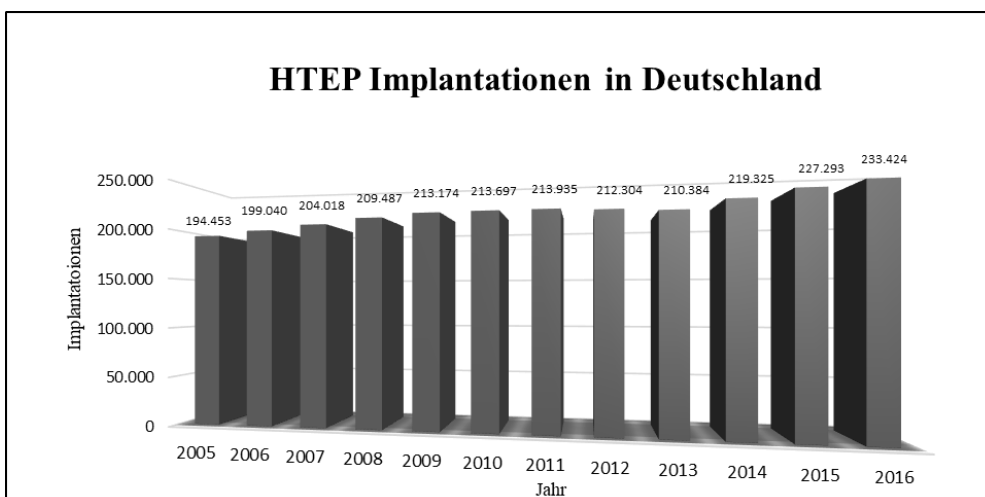


Abb. 1 Anzahl der HTEP Implantationen in Deutschland in den Jahren 2005 bis 2016 (Statistisches Bundesamt 2017b)

Der Hauptgrund für die steigenden Zahlen in den letzten Jahren ist auf die demographische Entwicklungen zurückzuführen (Niethard et al. 2013; Bleß und Kip 2017). Da der Altersdurchschnitt der deutschen Gesellschaft laut statistischem Bundesamt in den nächsten Jahren deutlich ansteigen wird, ist mit einem starken Rückgang der Implantatzahlen nicht zu rechnen (Statistisches Bundesamt 2015). Es bleibt abzuwarten, ob es zu einer weiteren Steigerung aufgrund anderer Einflussfaktoren, die derzeit noch erforscht werden, kommt. (Wengler et al. 2014).

Laut einer Studie der OECD aus dem Jahr 2015 liegt die Anzahl der Endoprothesenimplantationen je 100.000 Einwohner in Deutschland mit 299 Operationen pro Jahr deutlich über dem Durchschnitt der OECD mit 166 (OCED 2018).

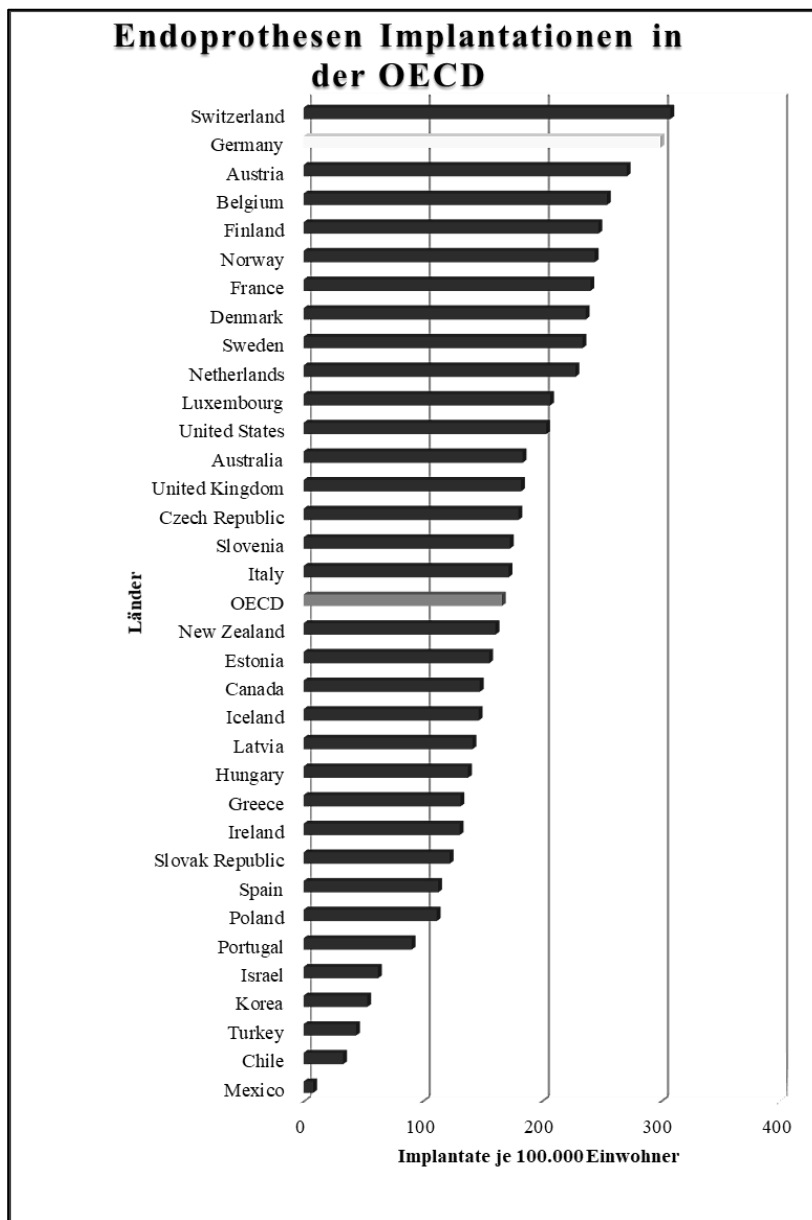


Abb. 2 HTEP-Implantationen im internationalen Vergleich der OCED im Jahr 2015 (OCED 2018)

Die hohe Anzahl an Knie- und Hüftimplantationen in der Bundesrepublik führte vielfach zu Diskussionen und hatte eine Auseinandersetzung mit diesem Thema in der Öffentlichkeit zur Folge. Bei einer genaueren Betrachtung der OCED Studie, wurde die Vergleichbarkeit der Daten, der einzelnen Länder und die Aussagekraft der Ergebnisse in Frage gestellt (DGOU 09.05.2012). Herr Prof. Dr. Günther konnte in einem Review die Heterogenität der Datengewinnung und Fallzahlenangaben bestätigen (Günther et al. 2013). Zudem zeigte eine Analyse der am häufigsten durchgeführten HTEP-Operationen durch das wissenschaftliche Institut der Privaten Krankenkassen, dass Deutschland bei einer Altersadjustierung der Daten von Platz zwei auf Platz fünf fällt (Finkenstädt und Niehaus 2015). Ein eindeutiger Vergleich der Implantationszahlen scheint aufgrund vieler verschiedener Einflussfaktoren schwierig, weshalb die ebengenannte Studie kritisch zu betrachten ist. Einigkeit besteht jedoch darin, dass Deutschland im internationalen Vergleich im oberen Bereich liegt (Günther et al. 2013; DGOU 09.05.2012; Wengler et al. 2014). Für die internationale Vergleichbarkeit sind jedoch nicht nur die absoluten Operationszahlen wichtig. Vor allem ist auch die Güte der Implantationen von entscheidender Bedeutung. Einen guten Indikator hierfür stellen die Revisionsraten dar. Laut Statistischem Bundesamt wurde im Jahr 2016 der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) „5-821“ 35.464 Mal angegeben. Dieser beinhaltet „Revision, Wechsel und Entfernung einer Endoprothese am Hüftgelenk“ (Statistisches Bundesamt 2017b). 2011 waren über 10 % der durchgeführten Endoprothesenoperationen Revisionseingriffe, in den Folgejahren kam es zu einem weiteren Anstieg (Wengler et al. 2014).

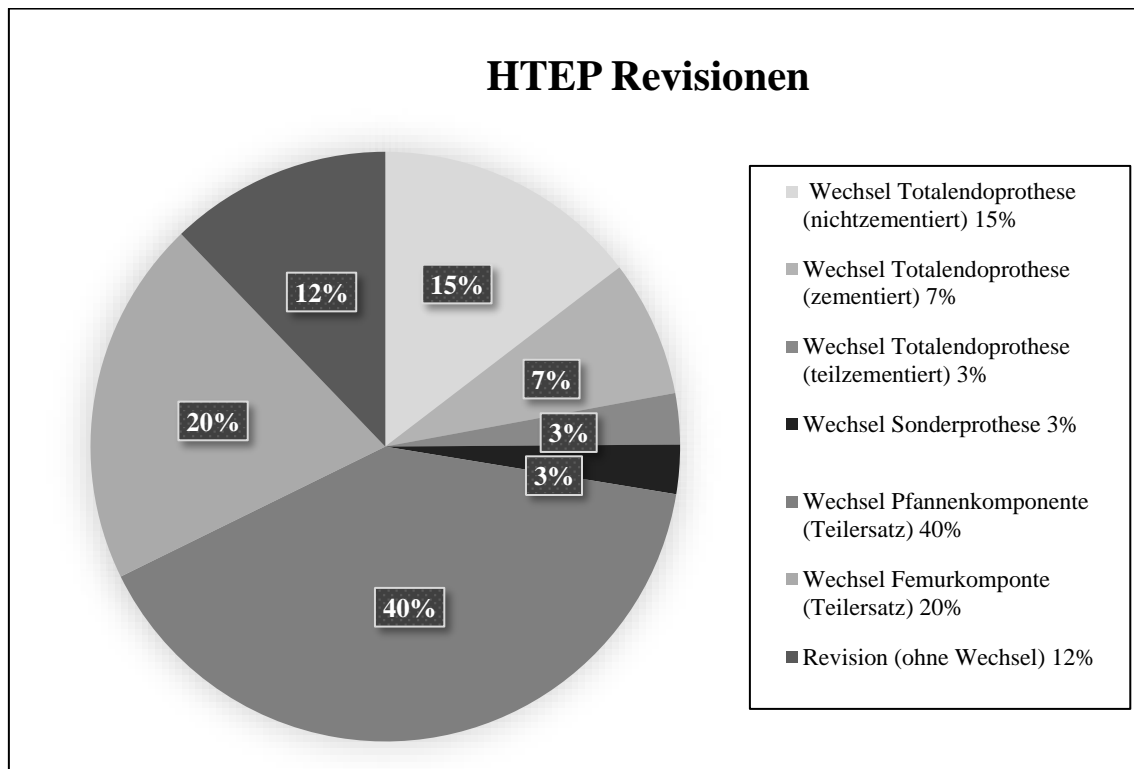


Abb. 3 Anteil der revidierten Komponenten bei HTEP Revisionen in Deutschland, im Jahr 2013
(Statistisches Bundesamt (Destatis) 2017)

Dem Diagramm in Abb. 3 kann entnommen werden, dass Pfannenkomponenten am häufigsten gewechselt wurden. Die Angaben zu Wechseloperationen lassen jedoch keinen Rückschluss auf die Revisionsraten der heutigen Prothesen zu, da Wechseloperationen in der Regel erst nach Jahren nötig werden. Standzeitanalysen der ältesten Prothesenregister zeigen, dass die 10-Jahres-Überlebensraten von HTEP zwischen 89 % und 95 % lagen und in Zukunft noch besser Zahlen erreicht werden können (Clarke et al. 2015). Die Überlebensrate nach 20 Jahren ergab für eine zementfreie Hüftendoprothese an der Orthopädischen Klinik Kassel (OKK) 82,6 % (Ihle et al. 2008).

HTEP Implantation stellen somit in Deutschland eine sehr häufige und erfolgreiche Therapie dar.

1.1.1 Patientenkollektiv

In diesem Abschnitt erfolgt eine Analyse des hüftimplantierten Patientenkollektivs auf nationaler und internationaler Ebene.

Aus der Veröffentlichung des Statistischen Bundesamts aus dem Jahr 2016 ging hervor, dass Frauen (61,5 %) häufiger als Männer (38,5 %) ein künstliches Hüftgelenk implantiert bekamen. Diese Verteilung spiegelt sich auch im internationalen Vergleich wider. Patientinnen waren laut dem Endoprothesenregister Deutschland (ERPRD) 2016 im Schnitt

zum Operationszeitpunkt bei primären Eingriffen mit einem medianen Alter von 73 Jahren um vier Jahre älter als männliche Patienten (gesamt 72 Jahre.) In England wird mit einem medianen Operationsalter von 69 Jahren, ebenso wie in Schweden mit einem durchschnittlichen Alter von 67 Jahren bei Frauen und 70 Jahren bei Männern, ein ähnliches Operationsalter angegeben. Ein genauerer Vergleich erscheint jedoch aufgrund der unterschiedlichen Altersverteilung in der Bevölkerung und verschiedenen Methoden der statistischen Auswertungen schwierig. (The Swedish Hip Arthroplasty Register 2016; Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry 2015; Statistisches Bundesamt; Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017; Finkenstädt und Niehaus 2015)

1.1.2 Präoperativer Zustand

Für die präoperative Planung, den Therapieverlauf und das Ergebnis der Implantation sind die individuellen Voraussetzungen, die jeder Patient mit sich bringt, entscheidend.

Zum einen ist der Allgemeinzustand relevant, zum anderen schaffen die hüftspezifischen Beschwerden, sowie persönliche Voraussetzungen unterschiedliche Ausgangspositionen und Erfolgchancen. Patienten, die sich einer primären HTEP Implantation unterziehen, wiesen in Schweden am häufigsten eine geringfügige Erkrankung ohne Einschränkungen auf (American Society of Anaesthesiologists (ASA) 2) (The Swedish Hip Arthroplasty Register 2016). In einer Auswertung des englischen Prothesenregisters wurden 17 Diagnosen als relevante Risikofaktoren definiert. 69,6 % der Patienten wiesen keine dieser Nebenerkrankungen auf, 22,5 % eine und lediglich 8,0 % mindestens zwei (Hunt et al. 2013).

Der Einfluss von Adipositas auf das Ergebnis der Implantation wurde in den letzten Jahren kontrovers diskutiert. Daher soll die Verteilung des Body-Mass-Indexes (BMI) hier gesondert betrachtet werden. 15,7 % der Patienten, denen im Jahr 2016 eine HTEP in Deutschland implantiert wurde, litten mit einem BMI von ≥ 30 an Adipositas (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017). Eine Studie der Health Technology Assessment of Hip Arthroplasty in Europe (EUROHIP) gab einen Anteil von 22,3 % an und in den USA liegt der Anteil noch höher (American Joint Replacement Registry (AJRR) 2017; Dieppe et al. 2009).

Der Großteil der Patienten leidet gemäß untenstehendem Diagramm an einem geringen Übergewicht und befindet sich in einem guten Allgemeinzustand, gibt jedoch deutliche Hüftbeschwerden an.

Patienten leiden oft jahrelang an Hüftschmerzen bevor sie sich zu einer Implantation entschließen. Dies wurde in einer Studie der Health Technology Assessment of Hip Arthroplasty in Europ (EUROHIP) genauer untersucht. Hierbei zeigte sich, dass über 60 % der Patienten schon seit mehr als zwei Jahren an Schmerzen litten. Eine detaillierte Auflistung kann Tabelle (Tab.) 1 entnommen werden (Dieppe et al. 2009).

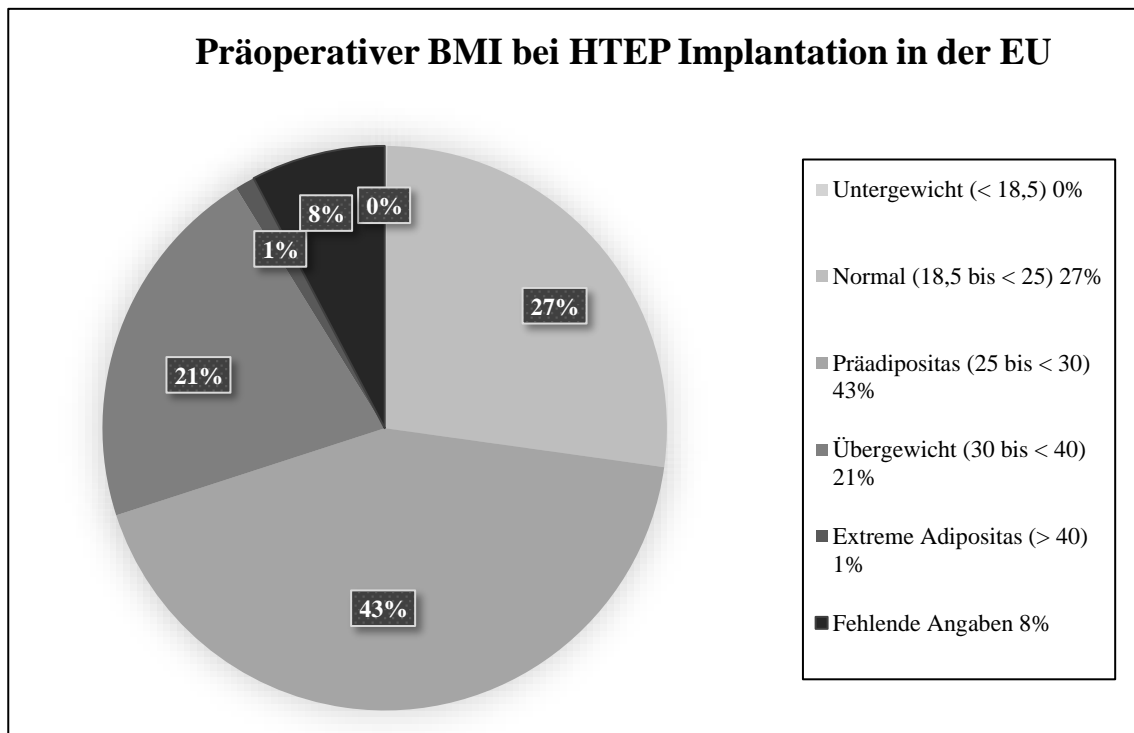


Abb. 4 Präoperativer BMI bei HTEP Implantationen in Europa im Jahr 2009 (Dieppe et al. 2009)

Tab. 1 Häufigkeit und Dauer präoperativer Hüftschmerzen vor Implantation einer HTEP (Dieppe et al. 2009)

Jahre in denen präoperativ Hüftschmerzen angegeben wurden	Patientenanteil [%] (N = 1327)
< 1	10,6
1–2	28,2
3–5	30,4
6–8	11,1
9–12	7,2
13–15	3,7
> 15	7,9
Fehlende	1,0

Um Schmerzen und Bewegungseinschränkung bei Arthrose am Hüftgelenk genauer quantifizieren zu können, entwickelte W. H. Harris 1969 ein Punktesystem, mit dessen Hilfe der Status eines Hüftgelenks abgefragt werden kann. In diesen Harris Hip Score (HHS) eingeschlossen werden die Kategorien Schmerz, Funktion, Bewegungsausmaß und Deformität. Dieser Score kann sowohl zur Feststellung des präoperativen Zustandes als auch zur Verlaufskontrolle genutzt werden. (Harris 1969)

Eine Analyse von Dall, Ohly et al. hat gezeigt, dass der präoperative HHS bei den meisten Patienten relativ niedrig war und somit eine deutliche Einschränkung zum Operationszeitpunkt bestand. (Dall et al. 2009). Andere große Studien, die unterschiedliche Scoring Systeme verwendeten, zeigten eine ähnliche Beeinträchtigung der Patienten vor und eine deutliche Verbesserung nach der Operation (Dieppe et al. 2009; Matharu et al. 2014).

Für die Nachbehandlung und das Ergebnis ist auch der Zustand der kontralateralen Hüfte relevant. In einer Arbeit von Röder et al. mit 48.000 primären HTEP Implantationen in der Schweiz wurde festgestellt, dass das Präfix nach Charnley auf die spätere gesamte Funktion den größten Einfluss hat und den HHS entscheidend verändern kann. In seiner Untersuchung wurden die meisten Patienten der Gruppe A (einseitige Beschwerden), gefolgt von B (beidseitige Beschwerden) und C (weitere Erkrankungen, die das Gangbild stark beeinflussen) zugeordnet (Röder et al. 2003).

1.1.3 Operationsdiagnosen und -indikationen

Endoprothesenoperationen können in Erst- und Folgeeingriffe eingeteilt werden. Für primäre Implantationen gibt es eine Vielzahl von sowohl elektiven Diagnosen als auch

Notfallindikationen (siehe Tab.2). Am Beispiel des australischen Endoprothesenregisters ist zu sehen, dass Arthrose mit über 88,5 %, gefolgt von Hüftkopffrakturen, die häufigste Diagnose darstellt. Hüftkopfnekrose und Dysplasie liegen in der Gesamtauswertung auf Platz drei und vier und treten gehäuft bei jüngeren Patienten auf (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry 2015). Eine ähnliche Verteilung zeigt sich in großen Studien sowohl in Deutschland als auch in Schweden (Rabenberg 2013; The Swedish Hip Arthroplasty Register 2016).

Tab.2 Diagnosen bei primärer HTEP Implantation in Australien im Jahr 2015 (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry 2015)

Erstdiagnosen	< 55 Jahre		≥ 55 Jahre		Alle	
	Anzahl	[%]	Anzahl	[%]	Anzahl	[%]
Arthrose	33854	78,0	273130	90,0	306984	88,5
Schenkelhalsfraktur	696	1,6	13793	4,5	14489	4,2
Knochennekrose	3779	8,7	7867	2,6	11646	3,4
Dysplasie	2782	6,4	1583	0,5	4365	1,3
Rheumatoide Arthritis	928	2,1	2687	0,9	3615	1,0
Tumor	531	1,2	1356	0,4	1887	0,5
andere entzündliche Arthritiden	438	1,0	1123	0,4	1561	0,5
fehlgeschlagene Osteosynthese	149	0,3	1410	0,5	1559	0,4
Frakturen/Dislokation	76	0,2	321	0,1	397	0,1
Entfernte Arthrodesen	62	0,1	68	0,0	130	0,0
Andere	85	0,2	64	0,0	149	0,1

Um die Indikation zur operativen Versorgung zu stellen, sind bei elektiven Eingriffen vor allem die Schwere der Erkrankung, der individuelle Leidensdruck und therapierefraktäre Beschwerden von Bedeutung. (Kirschner und et al 2011); (Zhang et al. 2005). Diese Angaben sind jedoch sehr subjektiv und einfache objektivierbare Scoring Systeme fehlen. Zudem führt die Komplexität der Entscheidungsfindung, wie eine Studie von Dieppe et al. zeigte, dazu, dass der Schweregrad der Erkrankung zum Operationszeitpunkt stark variiert (Dieppe et al. 2009). Die Indikation sollte daher immer nach genauer Begutachtung des Patienten und als gemeinsame Entscheidung gestellt werden.

Für Revisionsoperationen gelten andere Diagnose- und Indikationsvoraussetzungen, aber auch hier sollten der Grund, sowie die Entscheidung zur operativen Versorgung sehr sorgfältig geprüft werden, zumal das Risiko für einen zweiten Folgeeingriff bei reoperierten Prothesen deutlich erhöht ist. Laut schwedischem Prothesenregister war 2015 der häufigste Grund für eine primäre Revision Lockerung (51,4 %), gefolgt von Infektion (14,5 %), Dislokation (11,7 %) und periprothetischer Fraktur (10,6 %) (The Swedish Hip Arthroplasty Register 2016). Auch in Deutschland stellen Prothesenlockerungen den häufigsten Grund für einen Folgeeingriff dar. Eine genauere Aufschlüsselung der sekundären Eingriffe kann aus dem Jahresbericht des EPRD von 2016 abgeleitet werden (siehe Abb. 5) (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017; The Swedish Hip Arthroplasty Register 2016).

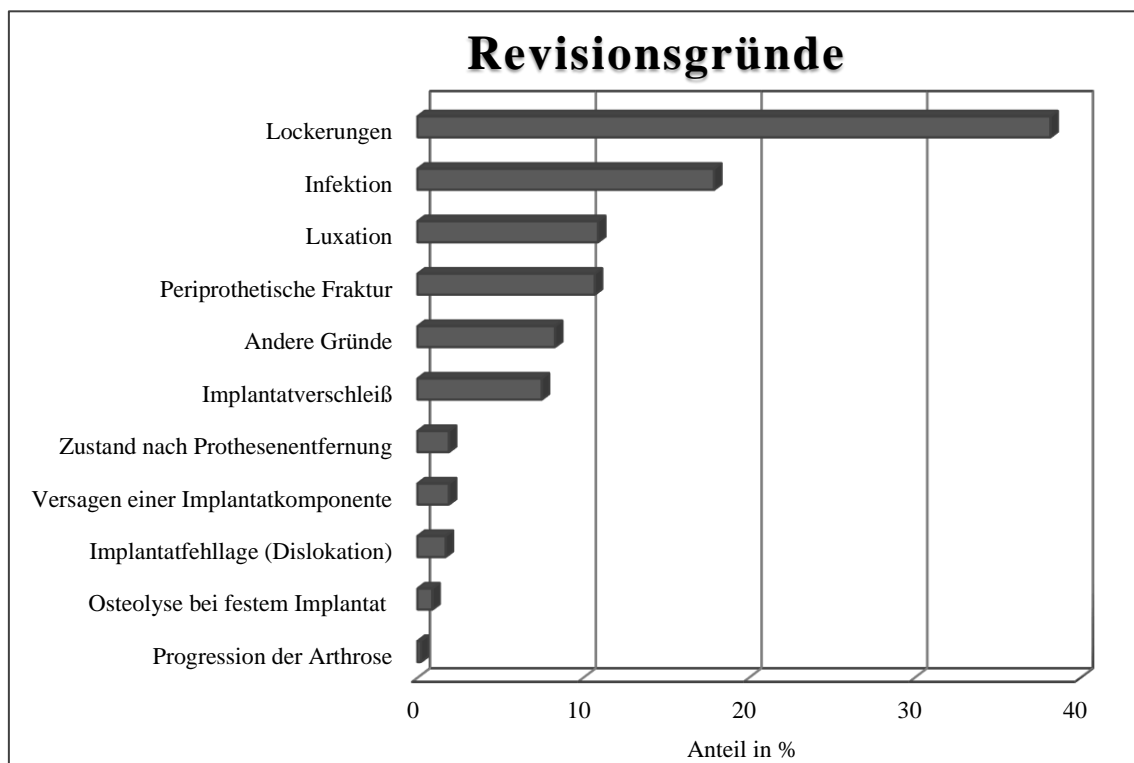


Abb. 5 Dokumentierte Begründungen für den Folgeeingriff bei Hüftversorgungen aus dem EPRD-Jahresbericht im Jahr 2016 (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017)

1.1.4 Bedeutung einer HTEP Implantation für Betroffene

Anhand der Indikationsstellung (siehe 1.1.3) für eine elektive HTEP Implantation, die eine Einschränkung, Schmerzen oder einen hohen Leidensdruck des Patienten voraussetzt, sowie dem häufig schlechten präoperativen Zustand der Hüfte (siehe 1.1.2) ist zu sehen, wie wichtig eine Therapie für diese Patienten ist.

Da HTEPs eine gute Standzeit aufweisen und zu einer Verbesserung der Schmerzsymptomatik und Funktionalität führen, kann durch eine Implantation eine deutliche

Steigerung der Lebensqualität erzielt werden. Um die subjektiv empfundene Verbesserung durch die Implantation genauer eruieren zu können wurden PROMs (patient-reported outcome measures) entwickelt. Mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens soll vor allem die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) abgefragt werden (Greene et al. 2015). Das Schwedische Endoprothesenregister hat diese Messmethode bereits in die Evaluierung mit aufgenommen und zeigen können, dass die Patientenzufriedenheit im ersten Jahr postoperativ bei 89,1 % lag (The Swedish Hip Arthroplasty Register 2016).

Die Implantation einer Hüftendoprothese kann somit für Patienten mit deutlichen Hüftbeschwerden eine gute Therapieoption darstellen.

1.2 Gesundheitsökonomische Bedeutung

Für medizinische Maßnahmen im Allgemeinen sollte vor allem die individuelle Situation des Patienten im Vordergrund stehen, dennoch ist es wichtig, auch auf gesundheitsökonomische Aspekte zu achten.

Die Kosten für eine operative Versorgung mit einer HTEP lagen in der Bundesrepublik 2008 bei über 1,59 Milliarden Euro, wovon 82,5 % auf die Erstimplantation und 18,5 % auf Revisionen entfielen. (Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung (ISEG) 2010).

Anhand der Erkrankung Arthrose, der häufigsten Diagnose für den Einbau eines künstlichen Hüftgelenks, soll die Kostenverteilung ersichtlich gemacht werden. Im Jahr 2008 wurden 7,6 Milliarden Euro für die Behandlung von Arthrose ausgegeben. Bei der Unterteilung bezüglich der Einrichtungsart tragen Krankenhäuser mit 2,7 Milliarden Euro den größten Anteil. Hierbei wiederum entstand der größte Anteil durch die Prothesenimplantation. (Rabenberg 2013)

Anhand des German Diagnosis Related Groups (G-DRG) Fallpauschalen-Katalogs können die Kosten, welche für eine HTEP Implantation im Krankenhaus anfallen ermittelt werden. Die Kategorie G-DRG I47B, in welche sowohl die Revision als auch der primäre Ersatz des Hüftgelenks fallen, wurden 2013 mit 6291,70 Euro vergütet. Dies bedeutete eine Steigerung um ca. 5% gegenüber 2009 und ist vor allem auf steigende Personalkosten zurückzuführen. Die Implantatpreise sind im Gegensatz dazu gesunken. (Statistisches Bundesamt 2017b; Bleß und Kip 2017)

Da sich sekundäre Eingriffe in der Regel jedoch deutlich komplexer darstellten, wurden sie durch spezielle Zusätze besser vergütet. Eine Studie der Universität Rostock zeigte,

dass Revisionsoperationen bei periprotetischer Infektion laut Diagnosis Related Groups (DRG) System mit dem 4,5-fachen Satz vergütet wurden und die tatsächlichen Kosten dennoch nicht gedeckt werden (Haenle et al. 2012).

Die Kosten für sekundäre Operationen variieren in Abhängigkeit von der Diagnose stark, liegen jedoch meistens deutlich über denen der primären Eingriffe. Daher fallen Revisionsoperationen obwohl sie, wie in Abschnitt 1.13 dargestellt, nur einen kleinen Anteil aller Endoprothesenoperationen ausmachen, durch die höheren Kosten deutlich ins Gewicht. Aus diesem Grund hätte eine Reduktion der Revisionsraten auch eine große ökonomische Bedeutung.

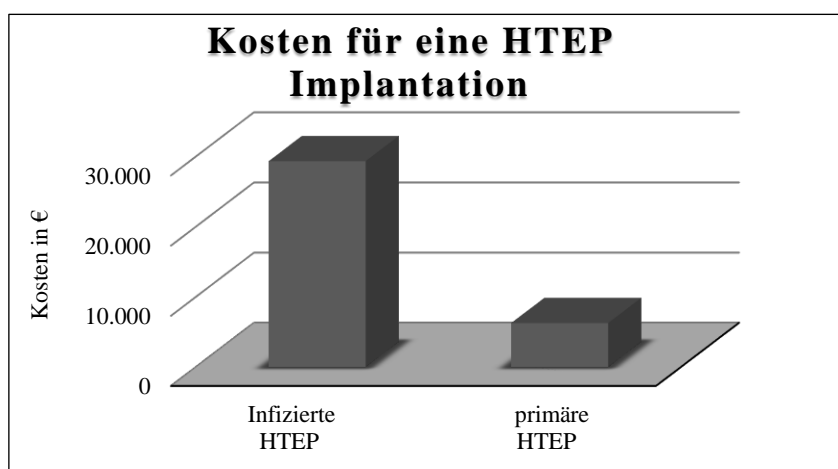


Abb. 6 Vergleich der Kosten zwischen infizierter und primärer Hüftendoprothesen im DRG System im Jahr 2012 (Haenle et al. 2012)

Wirtschaftlich relevant sind nicht nur die eben aufgezeigten direkten Kosten, sondern auch die indirekten Kosten. Hier spielen die verlorenen erwerbstätigen Jahre, welche durch Arbeitsunfähigkeit, Invalidität und vorzeitigen Tod verursacht wurden, die wichtigste Rolle. 2008 gaben Menschen mit Hüftgelenksarthrose 44.637 Arbeitsunfähigkeitsfälle an, welche zu 2.585.157 Tagen Arbeitsausfall führten (Rabenberg 2013).

Da Arthrose zu den derzeit unheilbaren Erkrankungen zählt ist die operative Versorgung mittels Gelenkersatz für Betroffene nach Ausschöpfung der konservativen Therapien die einzige Möglichkeit, eine langfristige Verbesserung der Schmerzsymptomatik und Beweglichkeit zu erlangen. Durch eine Wiederherstellung der Mobilität mittels Gelenkersatz können Folgeerkrankungen verhindert und Arbeitsausfälle sowie Pflegekosten reduziert werden. Aus diesem Grund verursacht die Implantation einer HTEP nicht nur Kosten, sondern kann auch zu Ersparnissen im Gesundheits- und Sozialsystem führen. Somit

können eine hohe Qualitätssicherung und Verbesserung der Datenlage zu einer Reduktion der Ausgaben führen.

1.3 Hüftendoprothesen im Überblick

1.3.1 Entwicklung der Hüftprothesenpfanne

Die Entwicklung des künstlichen Gelenkersatzes begann 1890 mit der Implantation eines Kniegelenkes aus Elfenbein durch Themistocles Gluck. Er entwarf ebenfalls Modelle für die erste Hüftprothese, die in den folgenden Jahren durch verschiedene Femurprothesen und -kappen aus unterschiedlichen Materialien weiterentwickelt wurde (Eynon-Lewis et al. 1992). Dieser Teilersatz des Hüftgelenks konnte jedoch keine befriedigende Standzeit aufweisen. Da es bei einem reinen femoralen Ersatz zu einer starken Schädigung des Acetabulums kam entwickelte Philip Wiles 1938 die erste Hüfttotalendoprothese und fixierte sie mittels Schrauben und Bolzen (Wiles 1958).



Abb. 7 Skizze: Femurkappe, erste HTEP, erste HTEP mit PE-Pfanne (von links)

John Charnley propagierte 1959 den neuen Knochenzement aus Methylmethacrylat (PMMA) und erfand in den Folgejahren die „low-friction arthroplasty“ mit einem Kopf aus Metall und einer Pfanne aus Teflon (Polytetrafluorethylen) und später aus Polyethylen (PE). Durch diese neuen Errungenschaften konnte der Implantatabrieb deutlich verringert und die Standzeit verlängert werden (Charnley 1961).

Mittelmeier und Singer publizierten in den 1960ern eine zementfreie Prothesenverankerung, welche durch eine Vergrößerung der Oberfläche gekennzeichnet war. Dadurch wurde die ossärer Integration verbessert und zudem die spezifische Flächenlast reduziert (Mittelmeier und Singer 1956).

Die erste modulare Pfanne mit PE-Inlay und Schraubenverankerung implantierten Mittelmeier und Harms 1982. Ein Jahr später entwickelte Spotorno die erste Spreizpfanne, die eine Weiterentwicklung der von Morscher neun Jahre zuvor entwickelten isoelastischen PE-Hüftpfanne darstellte (Morscher 1983; Hilburg 2002). Auf Grundlage dieser Pfannenmodelle werden heutige Implantate gebaut und durch neue technische Errungenschaften verbessert.

1.3.2 Implantatvielfalt

Durch die ständige Weiterentwicklung im Bereich der Endoprothetik ist heute eine enorme Vielzahl an unterschiedlichen Prothesen auf dem Markt.

Die Produktdatenbank des EPRD verzeichnete 2016 ca. 54 000 Einzelartikel im Bereich Endoprothetik und zwischen 1998 und 2000 waren in Deutschland 178 verschiedene Schaft- und 174 Pfannentypen registriert (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017; Claes et al. 2012).

Im folgenden Abschnitt soll die Unterteilung der einzelnen Hüftprothesenbestandteile anhand des EPRD Jahresberichtes von 2016 beleuchtet und mit internationalen Daten verglichen werden. Bei 90,5 % der Implantationen wurde eine Totalendoprothese ausgewählt und nur bei 9,5 % eine Teilprothese. Der Anteil an komplett zementfreien Prothesen überwiegt mit 77,2 % in Deutschland deutlich. In Schweden hingegen waren es nur 21,2 %.

Der klassische Femurschaft (88,7 %) wird, gefolgt von der Kurzschaftprothese (9,0 %), am häufigsten verwendet. Es handelte sich bei beiden um modulare Systeme, welche in der Regel mit Köpfen der Größe 28 mm (7,9 %), 32 mm (57,0 %) und 36 mm (34,9 %) kombiniert wurden. Am häufigsten wurde in der Bundesrepublik auf eine Gleitpaarung aus Polyethylen- und Keramikverbindungen zurückgegriffen. In Schweden wurden ebenfalls vor allem Pfannen mit PE verwendet, jedoch wurden diese vermehrt mit Metallköpfen kombiniert.

Tab. 3 Verwendete Gleitpaarungen in Deutschland im Jahr 2016

Material	Anteil [%]
XLPE/Keramik	52,5
XLPE+Antioxidans/Keramik	15,3
Keramik/Keramik	10,2
PE/Keramik	9,8
XLPE/Metall	6,5
PE/Metall	2,8
Nicht eindeutig bestimmbar	2,2
XLPE+Antioxidans/Metall	0,6
Metall/Metall	0,1

Auch bei den Hüftpfannen wurden verschiedene Modelle verwendet. Mit 87,1 % lagen modulare Pfannen 2016 auf Platz eins der am häufigsten verwendeten Pfannensysteme im EPRD Bericht.

Tab. 4 Anteil der Pfannensysteme bei HTEP Erstimplantationen in Deutschland in Jahr 2016 (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017)

Pfannentyp	Anteil [%]
Modulare Pfanne	87,5
Monoblockpfanne	11,5
Tripolare Komponente	0,6
Revisionspfanne	0,4

In Australien wurden ebenfalls mehr modulare Pfannen verwendet. Im Gegensatz dazu waren in Schweden 2016 unter den Top fünf der am häufigsten implantierten Hüftpfannen ausschließlich Monoblockpfannen.

Hieraus ist bereits ersichtlich, dass weder in Deutschland noch im internationalen Vergleich Einigkeit bezüglich der Überlegenheit einer Monoblock- oder modularen acetabulären Komponente besteht. (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017; The Swedish Hip Arthroplasty Register 2016; Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry 2015)

1.3.3 Vor- und Nachteile der Monoblockpfannen

In der Literatur werden verschiedene Vor- und Nachteile der Modularität einer Hüftpfanne angegeben, welche nachfolgend aufgelistet sind.

Monoblockpfannen werden seit Jahren mit guten Langzeitergebnissen implantiert. Auch die Robert Mathys (RM) Classic Pfanne, welche in dieser Studie stellvertretend verwendet wurde, weist nach 20 Jahren noch gute Überlebensraten auf (Ihle et al. 2008). Sie ist

außerdem Dank ihres schlichten Designs und langer Optimierung relativ einfach zu implantieren.

Durch die feste Verbindung von Metallbeschichtung und PE sind die Abriebrate und die damit verbundene Osteolyse gering (Ihle et al. 2008; Pakvis et al. 2011; Young et al. 2002). Zudem kann es dadurch bei PE-Verschleiß nicht zu einer Metallose kommen. Aus diesem Grund und der sehr dicken PE-Schicht müssen Implantate bei festem Prothesensitz und asymptomatischen Patienten trotz starken Abriebs im Gegensatz zu modularen Systemen nicht gewechselt werden. Kommt es jedoch aufgrund der Abriebpartikel zu einer Lockerung muss immer die gesamte Pfanne entfernt werden. Dies stellt einen größeren Eingriff dar als ein reiner Inlaywechsel. Die RM-Pfanne kann aber intraoperativ gespalten und so relativ knochenschonend explantiert werden (Mai 2016).

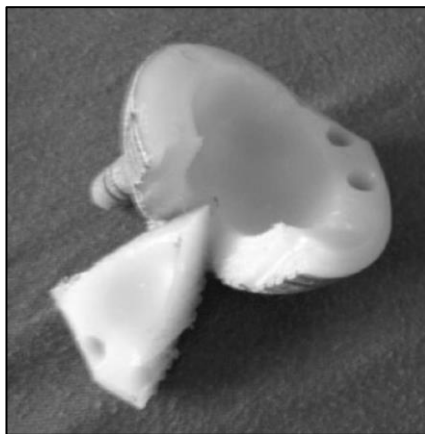


Abb. 8 Entfernte Monoblockpfanne durch Zerteilung in „Tortenstücke“ (Mai 2016)

Die Wahl der Gleitpaarungen ist bei Monoblock-Implantaten eingeschränkt, weshalb eine Keramik-Keramik Paarung, welche gute Abriebeigenschaften aufweist, nicht möglich ist. Auch ein intraoperativer Wechsel auf eine andere Kopfgröße oder Inlayform ist nach Pfannenimplantation unter Verwendung des bereits fixierten Implantats nicht mehr möglich. Aus diesem Grund ist es besonders wichtig, dass die Pfanne einen optimalen Sitz hat.

1.3.4 Vor- und Nachteile der modularen Pfannen

Durch Modularität entsteht eine größere Flexibilität. So ist es möglich zwischen verschiedenen Inlaymaterialien (Keramik, Ultra-high-molecular-weight-polyethylene (UHMWPE), Cross-linked polyethylene (XLPE)) und Formen (neutrale, angeschrägte, Dysplasie, lip liner Einsätze) zu wählen. Diese Optionen bestehen auch noch nach Implantation der Schale, sodass eine suboptimale Positionierung bis zu einem gewissen Grad ausgeglichen

werden kann. Ein erhöhtes Luxationsrisiko z.B. durch anatomische Besonderheiten, kann durch die Wahl eines geeigneten Inlays (z.B. Dysplasie Inlay) reduziert werden. Hierdurch kann jedoch die Mobilität eingeschränkt und die punktuelle Druckbelastung erhöht sein. Auch die Wahl eines größeren Kopfdurchmesser kann intraoperativ erfolgen und die Stabilität verbessern, dies verringert jedoch die PE Dicke und erhöht die Kräfte auf Konus und Schale (Cooper und Della Valle 2014). Ein weiterer Vorteil besteht darin, bei Revisionsoperationen nur das Inlay austauschen zu können. So ist es möglich bei Abrieb, Dislokation oder häufiger Luxation nur den Kopf und das Inlay zu wechseln. Dadurch können die in den Knochen verankerten Elemente verbleiben und ein Knochendefekt bei Explantation kann verhindert werden. Voraussetzung hierfür sind eine nicht infektiöse Ursache, eine unbeschädigte, festsitzende Schale und die Verfügbarkeit eines geeigneten Inlays auch noch nach vielen Jahren. Wird bei einer starken Osteolyse oder bei einer bakteriellen Besiedlung eine Revision der gesamten Pfanne nötig, sind unzementierte Metallschalen in der Regel schwieriger zu entfernen als unzementierte PE Schalen, da sie nur als Ganzes entfernt werden können (Gonzalez Della Valle und Sculco, T, P 2006).

Durch die zusätzliche Komponente können auch zusätzliche Probleme entstehen. Vor allem bei modularen Pfannen der ersten Generation kam es zu fehlerhaften Paarungen, Dislokationen und Rotationen des Inlays (Salvati et al. 1995). Diese Komplikationen konnten durch neue Technologien mit verbesserter primärer Fixierung des Inlays reduziert werden. Durch die verstärkte Kopplung kann ein Herauslösen des Einsatzes erschwert sein und in Folge dessen zu einer Beschädigung der Metallschale oder des Inlays führen. Bei der Verletzung einer Keramikkomponente können sich Partikel ablösen. Verbleiben diese im Körper verursachen sie eine erhöhte Reibung und sorgen dadurch für eine schnelle Materialermüdung (Lee et al. 2016).

Wie oben bereits erwähnt ist die Dicke des PEs bei modularen Systemen geringer. Dies beschleunigt einen vollständigen Abrieb. Da es infolge dessen zu einer Metallose durch Schädigung der Schale kommen kann, ist ein frühzeitiger Wechsel auch bei asymptomatischen Patienten indiziert (Gonzalez Della Valle und Sculco, T, P 2006).

Ein Abrieb entsteht bei den modularen Systemen nicht nur zwischen Kopf und Inlay, sondern auch an der Grenzschicht zwischen Inlay und Schale. Hierdurch kann es zu einem vermehrten Abrieb mit anschließender Osteolyse des Acetabulums, dem sogenannten Backside Wear, kommen. In dessen Folge kann eine Lockerung der Pfanne und später auch des Schaftes verursacht werden. (Zhou et al. 2013; Kini et al. 2014).

Die Vor- und Nachteile der verschiedenen Pfannenmodelle sollen in dieser Studie untersucht und diskutiert werden.

1.4 Qualitätssicherung und Endoprothesenregister

Um die Qualität der Prothesen zu steigern und dadurch für Patienten als auch aus gesundheitsökonomischer Sicht eine Verbesserung zu erreichen, haben bereits einige Länder Endoprothesenregister erstellt (Gorenoi et al. 2009; Bleß und Kip 2017). Die International Society of Arthroplasty Registries bildet den Dachverband und ist durch den Informationsaustausch sowohl an der Optimierung der nationalen Register als auch an der direkten Verbesserung der Implantationsergebnisse beteiligt (International Society of Arthroplasty Registries (ISAR) 2007). Die Bedeutung dieser Register wurde beispielsweise an dem Rückruf der ASR™ Hüftsystems durch DePuy im August 2010 ersichtlich. Damals hatte das englische Prothesenregister (NJR) die Firma über erhöhte Revisionsraten informiert und so weitere Implantationen des mangelhaften Produkts verhindert (DePuy Synthes 2010).

2010 wurde auch in Deutschland ein Prothesenregister, die EPRD GmbH, gegründet. Seitdem werden bundesweit Daten zu Prothesen gesammelt und ausgewertet (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017). Eine Langzeitanalyse ist jedoch aus diesen Daten noch nicht möglich, sodass für nationale Auswertungen vorerst noch auf klinikspezifische Daten zurückgegriffen werden muss. In der Orthopädischen Klinik Kassel werden seit dem 1.1.1999 in einer Datenbank alle Endoprothesenimplantationen zur Qualitätssicherung erfasst. Auf diesem Datenpool und zusätzlichen Nachuntersuchungen beruht die nachfolgende Analyse.

1.5 Fragestellung

Wie oben gezeigt, haben Hüftendoprothesen für den einzelnen Patienten, wie auch für die Gesellschaft aus gesundheitsökonomischer und gesundheitlicher Sicht einen sehr hohen Stellenwert. Um eine optimale Versorgung zu sichern ist es wichtig, die einzelnen Prothesenbestandteile zu analysieren und zu vergleichen. Für den Vergleich von Monoblock- und modularen Pfannen gibt es keine großen Langzeitstudien mit hohen Fallzahlen, die eine eindeutige Überlegenheit eines Pfannensystems nach mindestens zehn Jahren darstellen könnten. Daher wurden nachfolgende Hypothesen aufgestellt und geprüft.

Haupthypothese: Die Überlebenszeit von Monoblock- und modularen Pfannen unterscheidet sich nicht.

Nebenhypothesen: Es bestehen keine Unterschiede in der subjektiven Patientenzufriedenheit, sowie der klinischen und radiologischen Auswertung.

Mit Hilfe dieser Analysen sollten folgende Fragen beantwortet werden:

Unterscheiden sich die Standzeiten bzw. Wechselrate zwischen Monoblock- und modularen Pfannen?

Ist eine Modularität der Pfanne sinnvoll?

Können die oben aufgezeigten Vor- und Nachteile der jeweiligen Modelle bestätigt werden?

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign und Datenerhebung

Bei der vorliegenden Analyse handelt es sich um eine retrospektive Kohortenstudie vom Therapietyp. Die RM Pfanne stellte das Standardimplantat im Beobachtungszeitraum dar und die modularen Pfannen wurden als neue Implantate verwendet.

Präoperativ wurden bei allen Patienten mit Hilfe eines Frage- und Untersuchungsbogens (siehe Anhang) alle wichtigen Daten erhoben, sowie ein Röntgenbild der betroffenen Hüfte angefertigt. Zehn Jahre postoperativ wurde den Patienten eine schriftliche Einladung zu einer Nachuntersuchung, inklusive Patientenfragebogen (siehe Anhang) zugesendet. Erfolgte keine Rückmeldung, so wurde eine erneute Aufforderung verschickt und im Anschluss zwei Mal zu unterschiedlichen Zeiten versucht, einen telefonischen Kontakt herzustellen. Die Nachuntersuchungen und Röntgendiagnostik erfolgten beim niedergelassenen Orthopäden oder in der Orthopädischen Klinik Kassel mit Hilfe eines Untersuchungsbogens. Zudem wurde im Gespräch der Patientenfragebogen durch einen Arzt ergänzt.

Die in dieser Studie verwendeten Fragebögen wurde von Frau Dr. Mai, Leiterin der Abteilung für Qualitätssicherung der OKK, unter Berücksichtigung des HHS und anderer Scores entworfen. Für die anonymisierte Auswertung wurden die Daten in die hauseigene Datenbank eingepflegt. Ein Ethikvotum (Aktenzeichen: FF 15/2011) hierfür lag vor.

Zur Überprüfung der Implantatlage sowie Lockerungszeichen wurde ein Röntgenbild im Rahmen der Nachuntersuchung angefertigt. Um eine einheitliche radiologische Auswertung zu ermöglichen wurden alle radiologischen Veränderungen vorab genau definiert und die Beurteilung von einer Person (Frau Liese) unter Kontrolle einer erfahren orthopädischen Oberärztin durchgeführt.

2.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien

In diese retrospektive Studie eingeschlossene Patienten wurde zwischen dem 1.1.2002 und dem 31.12.2005 in der OKK mit einer primären Hüfttotalendoprothese versorgt. Die RM Classic Monoblockpfanne von der Firma Mathys wurden mit den modularen Pfannen Reflection von Smith & Nephew, sowie Trilogy von Zimmer verglichen. Eingeschlossen waren die Erstimplantationen von unzementierten Pfannen mit einer Gleitpaarung aus PE-Pfannenkomponente und Keramik-Kopf.

Ausgeschlossen wurden Patienten bei denen nach zehn Jahren trotz zweimaliger schriftlicher sowie telefonischer Kontaktierung keine Daten mehr erhoben werden konnten.

2.2 Patientenkollektiv

In den vier Beobachtungsjahren dieser Studie wurden in der Vitos Orthopädischen Klinik Kassel 1716 Hüftprothesenoperationen durchgeführt. Davon waren 1448 HTEP Erstimplantationen, davon wiederum entsprachen 650 den Einschlusskriterien. Bei 18,0 % konnten nach zehn Jahren keine Daten mehr erhoben werden, sodass insgesamt 533 Prothesen in die folgende Auswertung mit eingingen. Diese wurden bei 488 Patienten implantiert, wobei 305 HTEPs bei Frauen und 228 bei Männern implantiert wurden.

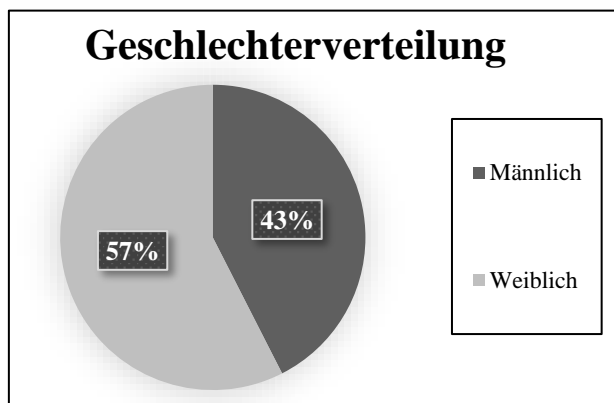


Abb. 9 Geschlechterverteilung aller Patienten dieser Studie

Das Durchschnittsalter betrug zum Operationszeitpunkt 61 Jahre.

2.2.1 Präoperativer Zustand

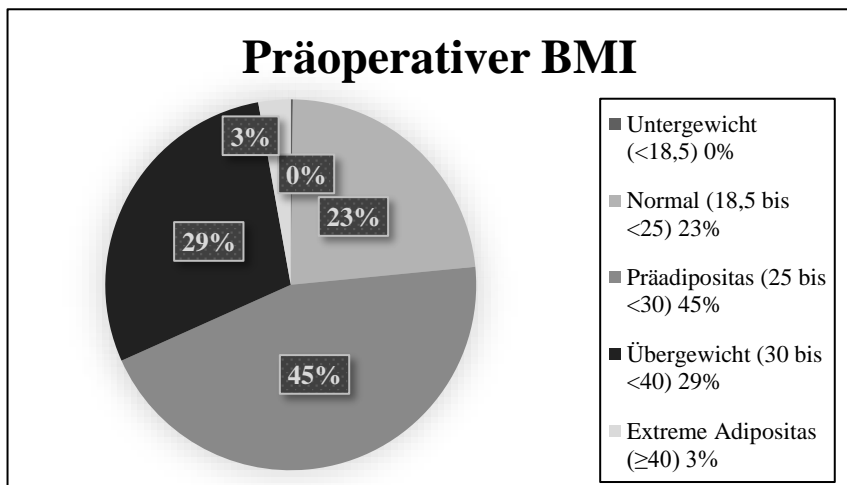
Um den präoperativen Zustand der Patienten genauer beurteilen zu können, wurden sie hinsichtlich ihrer Nebenerkrankungen, der Aktivität, dem Harris Hip Score und dem Präfix nach Charnley ausgewertet.

Im Rahmen des präoperativen Vorgesprächs wurden 14 Nebenerkrankung bzw. Risikofaktoren abgefragt und dokumentiert. Hierbei waren Mehrfachnennungen sowie Freitextergänzungen möglich. Diese wurden unter der Kategorie „Sonstiges“ zusammengefasst und beinhalteten pulmonale, gastroenterologische, endokrine, psychische, neurologische, infektiöse und entzündliche Erkrankungen. Am häufigsten litten Patienten an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung (30,4 %) und an Adipositas (30,0 %). Alle weiteren Erkrankungen und Risikofaktoren können der Tab. 5 entnommen werden.

Tab. 5 Nebenerkrankungen und Risikofaktoren zum Zeitpunkt der Implantation

Nebenerkrankung/Risikofaktoren	Häufigkeit
Herz-/Kreislaufkrankungen	162
Adipositas	160
sonstige Nebenerkrankung	68
Rauchen	63
Varizen	55
Diabetes mellitus	37
Osteoporose	29
Alkoholkonsum	29
Rheuma	28
Thrombose	26
Durchblutungsstörungen	21
Gicht	20
Lebererkrankung	12
Nierenerkrankung	11

Bei 139 Patienten lagen weder Nebenerkrankungen noch Risikofaktoren vor und in keinem Fall wurden mehr als sechs genannt. Am häufigsten (198 Mal) lag lediglich eine Nebenerkrankung oder ein Risikofaktor vor.

Abb. 10 Präoperativer BMI [kg/cm²] aller Patienten

Die Angaben zu Adipositas, welche ärztlicherseits bei der präoperativen Besprechung notiert wurden, wichen deutlich von den mit Hilfe des BMIs errechneten Angaben ab. Infolgedessen wurden alle Werte mit Hilfe der angegebenen Körpergröße und -gewichts berechnet und nur Patienten mit einem berechneten BMI von mindestens 30kg/cm² als adipös gewertet. Die Berechnung ergaben, dass insgesamt 31,7 % an Adipositas erkrankt waren (BMI \geq 30kg/cm²).

Um die präoperative Aktivität der Patienten einschätzen zu können, wurden die Tätigkeiten, die ein Patient ausführen konnte in fünf Stufen eingeteilt, angelehnt an den Aktivitätsscore nach Gustilo und Burnham, (Gustilo und Burnham 1982).

Der Großteil der Patienten war zum Operationszeitpunkt fähig, zumindest einer mäßigen körperlichen Arbeit nachzugehen und leichten Sport zu treiben. Nur 19 Personen waren vollständig belastbar. 18,4 % konnten lediglich einer halbsitzenden (11,3 %), bzw. sitzenden (6,0 %) Arbeit nachgehen oder waren sogar auf einen Rollstuhl angewiesen bzw. bettlägerig (1,1 %).

Um die präoperative Hüftgelenksfunktion zu ermitteln wurde der Harris Hip Score, welcher in Abschnitt 2.5.2.2 genauer erklärt wird, berechnet. Die meisten Patienten (93,6 %) wiesen vor der Operation einen schlechten Score auf. 18 Patienten erreichten ein befriedigendes Ergebnis, 14 ein gutes und lediglich zwei ein exzellentes. Der durchschnittliche präoperative Wert lag insgesamt bei 43 Punkten. Der geringste Wert (6 Punkte) wurde von einer nahezu gehunfähigen Patientin mit starken Schmerzen erreicht. Ein Patient erreichte vor Operation 91 Punkte, bei ihm lagen vor allem funktionelle Beschwerden vor, welche im Score weniger berücksichtigt werden. Beiden wurde eine Monoblockpfanne implantiert.

Um eine Verfälschung des HHS durch andere Komorbiditäten auszuschließen, wurden die Patienten gemäß dem Präfix nach Charnley unterteilt. In die Kategorie A wurden alle eingeteilt bei denen lediglich einseitige Hüftbeschwerden vorlagen. In der Gruppe B lag eine Beeinträchtigung wie beispielsweise ein Zustand nach HTEP-Implantation, Funktionseinschränkungen und starke Schmerzen auch auf der kontralateralen Seite vor. Alle Patienten, bei denen eine starke körperliche Beeinträchtigung die Gehfähigkeit verminderte, konnten keiner der ersten beiden Kategorien zugeteilt werden und wurden in der Gruppe C zusammengefasst. Beispiele für diese Erkrankungen waren weit fortgeschrittene rheumatoide Arthritis, Hemiplegie oder schwerwiegende internistische Nebenerkrankungen. (DeLee und Charnley 1976)

Am häufigsten (58,0 %) fand in dieser Studie eine Zuordnung zur Gruppe B statt und lediglich fünf Patienten (1,1 %) hatten eine starke körperliche Beeinträchtigung, die eine Zuteilung in die Gruppe C erforderte.

2.2.2 Diagnosen

Die häufigste Diagnose stellte in beiden Gruppen die primäre Arthrose (68,4 %), gefolgt von der Dysplasie (12,2 %) und der idiopathischen Femurkopfnekrose (9,2 %) dar. Hieraus kann abgeleitet werden, dass der Anteil an elektiven Operationen deutlich überwog.

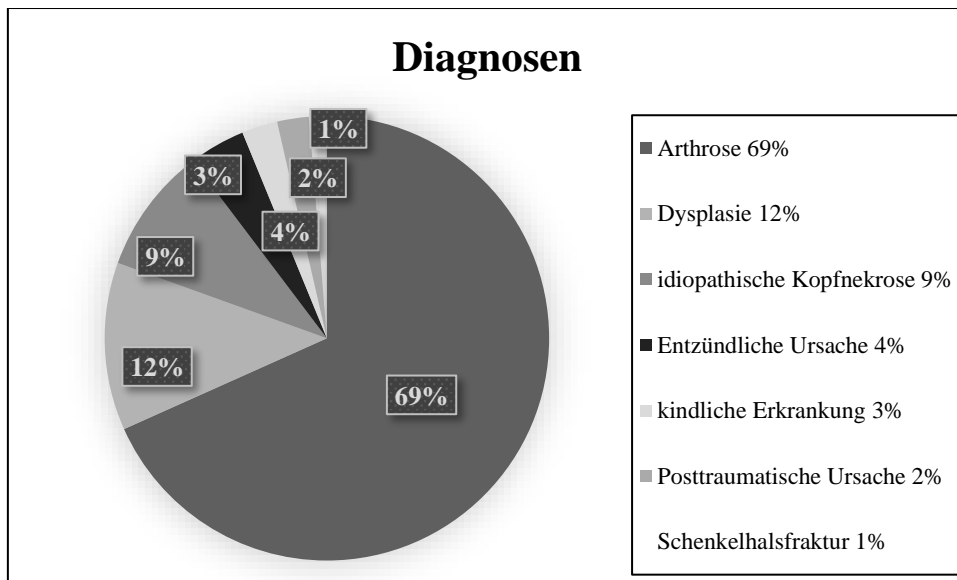


Abb. 11 Diagnosen aller Patienten dieser Studie

2.3 Implantate

2.3.1 Pfannen

2.3.1.1 Monoblockpfannen

Die zementfreie RM Classic Monoblockpfanne der Firma Mathys stellte das Standardimplantat während des Beobachtungszeitraums dar. 396 dieser Implantate konnten in die Auswertung aufgenommen werden.



Abb. 12 RM Classic angeschrägte Pfanne
(Mathys European Orthopaedics 2007)

Es handelt sich um eine unzementierte Monoblockpfanne aus UHMWPE mit einer vergrößerten mikro- und makrostrukturierten Oberfläche. Diese wird aus den zirkulären Vertiefungen und den 100-200µm großen Partikeln gebildet, welche aus einer Titaniumlegierung (TiCP) bestehen, die sich durch Warmpressen mit dem PE verbindet. Durch diese spezielle Art der Beschichtung kann die Pfanne laut Hersteller ihre knochenähnliche Elastizität behalten und eine sekundäre Stabilität durch Osseointegration erreichen. (Gasser 2009)

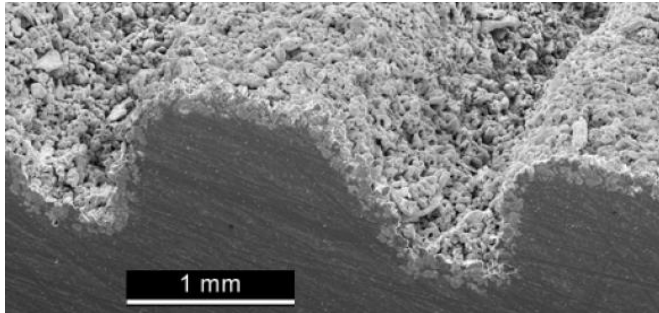


Abb. 13 Vergrößerung der RM Pfannen-Oberflächenstruktur (Gasser 2009)

Die primäre Stabilität wird durch die beiden Verankerungszapfen erreicht, welche um 5° divergieren und bei Einbringung unter Vorspannung kommen. Eine zusätzliche Stabilisierung ist durch Verschraubung möglich. Es wurden ausschließlich angeschrägte Pfannen verwendet, die sich besonders für die primäre Versorgung eignen.

Die schräge Fläche steht in einem 15°-Winkel zur Pfannenöffnung und wird am besten in 30° Inklination implantiert. Dadurch wird die Kontaktfläche vergrößert, was eine Reduzierung sowohl der Zugkräfte als auch des Flächendrucks zwischen Kopf und Pfanne zur Folge hat. Zudem wird das Luxationsrisiko reduziert.

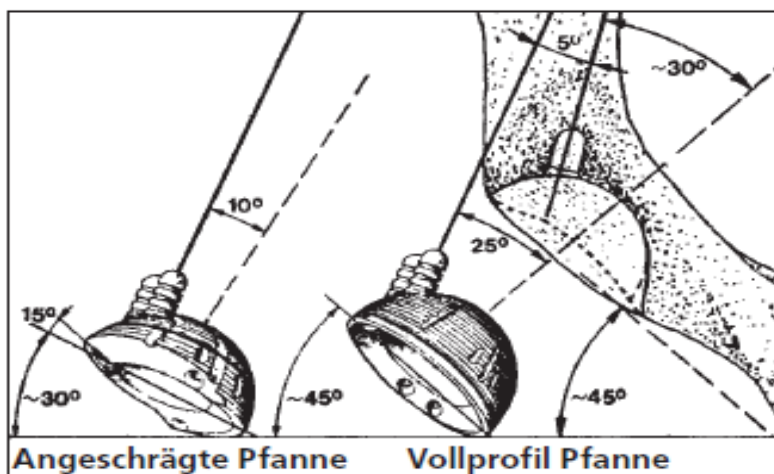


Abb. 14 Krafteinwirkungen auf die RM Classic Pfanne (links: angeschrägt, rechts: Standard) (Mathys 2008)

Es standen Monoblockpfannen in neun verschiedenen Größen, von 48 mm bis 64 mm, zur Verfügung. Am häufigsten wurden ein Durchmesser von 54 mm (23,0 %) bzw. 52 mm (22,2 %) implantiert. Der mittlere Durchmesser betrug 54 mm. (Mathys European Orthopaedics 2007)

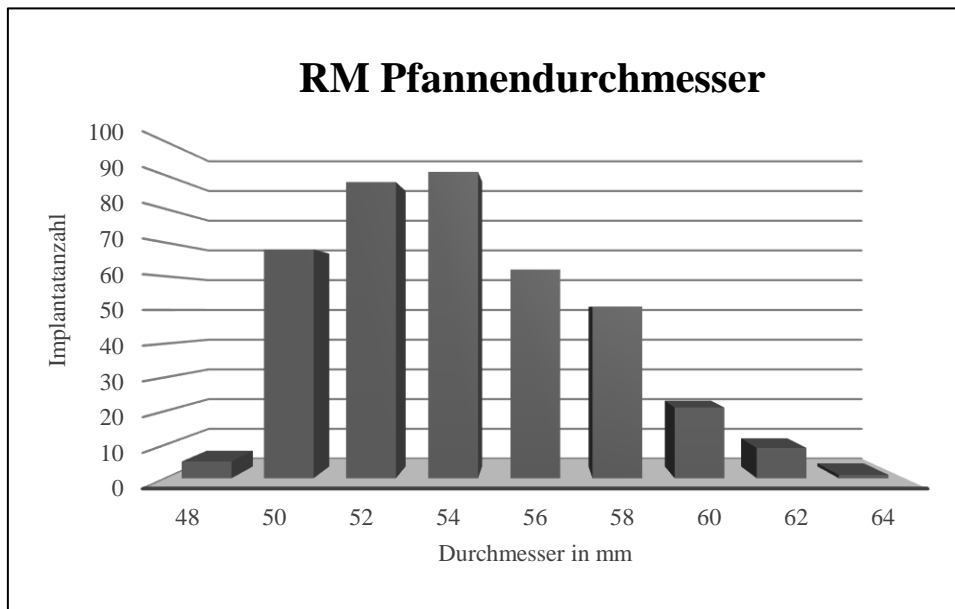


Abb. 15 Verwendete Pfannendurchmesser in der Gruppe der RM Pfannen

2.3.1.2 Modulare Pfannen

Die 137 modularen Pfannen teilen sich in zwei Untergruppen auf. Das Reflection Hüftpfannensystem wurde 69 und das Trilogy Hüftpfannensystem 68 Mal verwendet.

2.3.1.2.1 Reflection Pfannensysteme

Das zementfreie „Reflection Three Hole“ Pfannensystem, der Firma Smith & Nephew wird aus zwei Komponenten gebildet.



Abb. 16 "Reflection Three Hole Shell"
(Smith & Nephew 2011)



Abb. 17 Reflection Acetabular Liners
(Conventional Poly) (Smith & Nephew)

Die implantierten Prothesen bestehen aus einer Titan-Schmiede-legierten Schale, mit hochglanzpolierter Innenfläche und Reintitanbeschichtung sowie einem UHMWPE Inlay. Die Stabilität der beiden Komponenten wird durch einen Schnappmechanismus mit 24 Fixationsbuchten erreicht.

Dank der biokompatiblen 2-3 lagigen „Rough Coat“ Kugelbeschichtung mit einer Porengröße von 170 µm kann sich der Knochen gut mit dem Implantat verbinden und so eine dauerhafte Festigkeit erreicht werden.

Die Press-fit Verankerung sorgt für eine gute Primärstabilität. Eine zusätzliche Schrauben-Fixierung wird dank der drei Löcher möglich. Sowohl diese als auch die zentrale Buchse können optional verschlossen werden.

Die Schale kann mit drei verschiedenen Einsätzen aus UHMWPE kombiniert werden. In dieser Studie wurden fünf Standardinlays mit gerader Öffnung und 63 Inlays mit einer Ansträgung von 10° (2 Mal) bzw. 20° (61 Mal) verwendet. (Smith & Nephew 2011) Die Reflection Pfanne kann in zehn unterschiedlichen Größen verwendet werden. Mit fast 30 % war ein Durchmesser von 54 mm, gefolgt von 52 mm (19,1 %) am häufigsten ausgewählt worden.

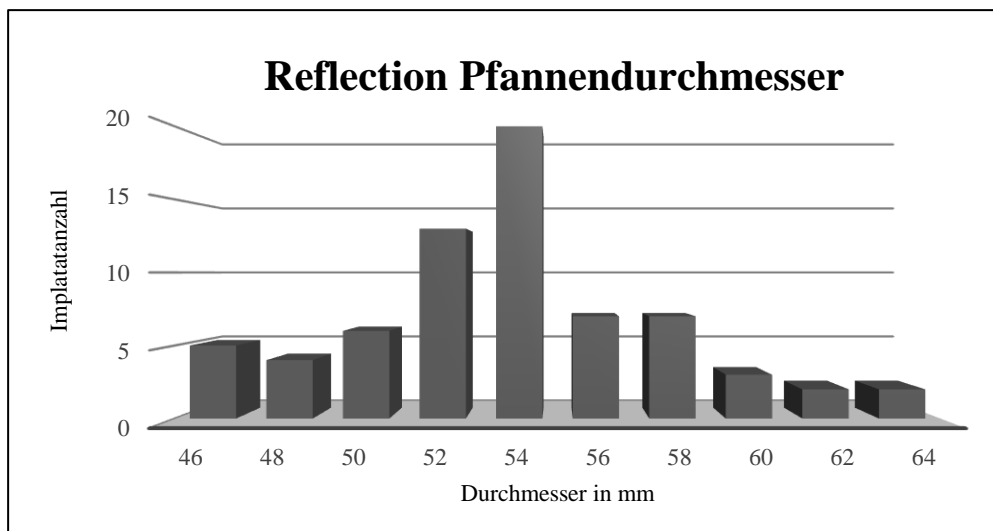


Abb. 18 Verwendete Pfannendurchmesser in der Gruppe der Reflection Pfannen

2.3.1.2.2 Trilogy Pfannensysteme

Die zweite Untergruppe der modularen Prothesen bildeten die Trilogy Hüftpfannensystem der Firma Zimmer. Es wurde die „Cluster-holed Shell“ mit einem PE-Inlay gepaart.



Abb. 19 Trilogy "Cluster-holed Shell" und Inlay (Zimmer 2008)

Spezielle Metallfasern aus Tivanium mit einer durchschnittlichen Porengröße von 350µm bilden die Prothesenoberfläche und sorgen für eine langfristige Verankerung. Die sofortige Stabilität wird durch die Press-fit Technik und optionales Besetzen der drei Schraubenlöcher gewährleistet.

Ein zentraler Zapfen sorgt in Kombination mit den Antirotationsstegen und einem Sicherungsring für eine optimale Verbindung der beiden Komponenten.

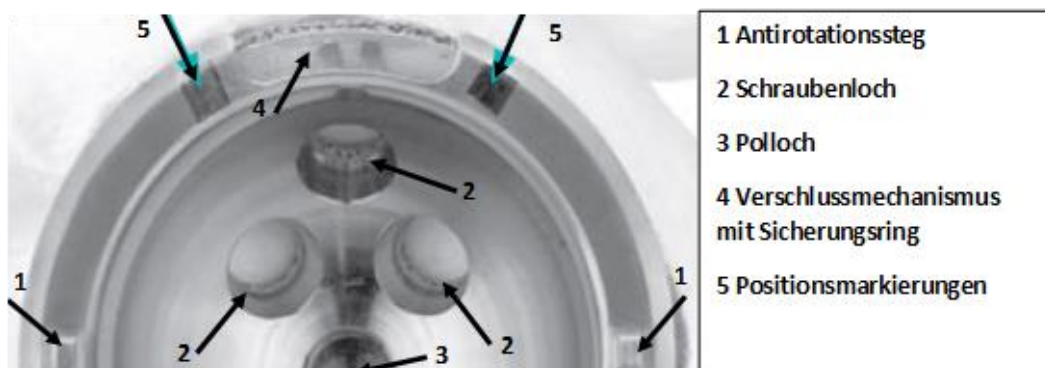


Abb. 20 Inlay-Verankerungsmechanismus der Trilogy Panne (Zimmer 2010)

Ein PE-Verschleiß wird durch die gute Passform und die hochglanzpolierte Innenfläche verringert. Für die Wahl des Einsatzes standen verschiedene Materialien und Formen zur Verfügung. 8 Mal wurde UHMWPE und 60 Mal Longevity, ein hochvernetztes Polyethylen, gewählt. 18 Schalen wurden mit einem Standard- und 50 mit einem angeschrägten Inlay mit 10° (46 Mal) oder 20° (4 Mal) kombiniert (Zimmer 2010, 2008).

Beim Trilogy Pfannensystem wurde im Gegensatz zu den anderen beiden Modellen auch eine Pfanne mit einem Durchmesser von 44 mm verwendet. Den größten Durchmesser hatte auch in dieser Gruppe die Pfanne mit 64 mm (1 Mal), die meisten Verwendungen 52 mm (23,5 %) und 54 mm (19,1 %) Pfannen.

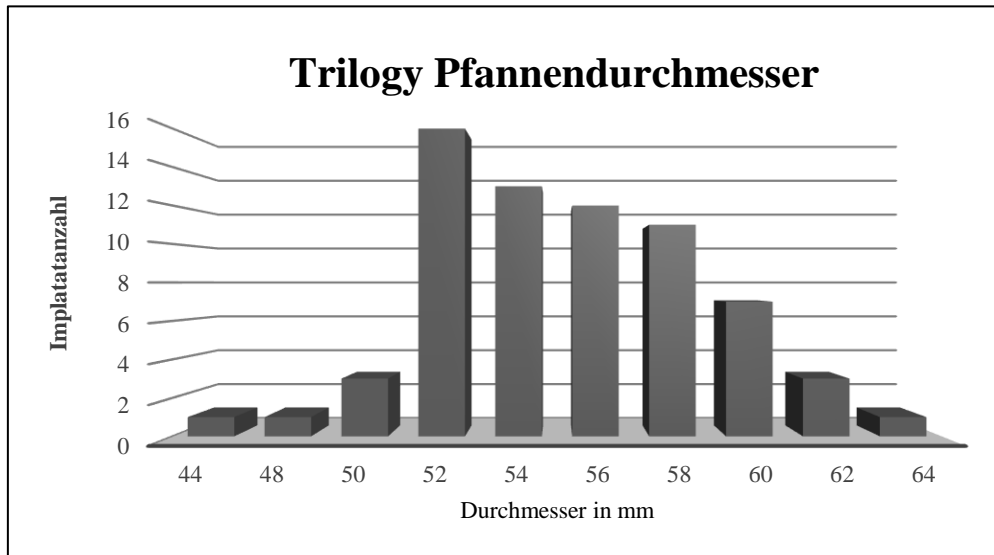


Abb. 21 Verwendete Pfannendurchmesser in der Gruppe der Trilogy Pfannen

Es ergab sich ein mittlerer Pfannendurchmesser aller modularer Pfannen von 54 mm.

2.3.2 Prothesenköpfe

Alle verwendeten Köpfe bestehen aus Aluminiumoxidkeramik. Am häufigsten (492 Mal) wurde der „BIOLOX Ceramic Head“ von Smith & Nephew, gefolgt von dem „Aluminium Ceramic Femoral Head“ (36 Mal) der Firma Zimmer und „BioBall“ von Merete (5 Mal) ausgewählt. Sowohl der BIOLOX als auch der BioBall konnten mit allen Pfannen kombiniert werden. Der Kopf der Firma Zimmer wurde nur mit den Trilogy Pfannen derselben Firma kombiniert.

Es wurden Köpfe mit einem Durchmesser von 28 mm (87,8 %) und 32 mm (12,2 %) implantiert.

Zudem konnte zwischen den Halslängen S bis XXL gewählt werden.

Tab. 6 Verwendete Halslängen in den jeweiligen Gruppen

	S	M	L	XL	XXL
Monoblock	75	158	161	2	0
Modular	52	38	46	0	1
Gesamt	127	196	207	2	1

2.3.3 Schäfte

Die drei verwendeten Pfannensysteme konnten mit unterschiedlichen Schäften kombiniert werden. Von den 533 primär implantierten Schäften wurden 37 zementiert und 496 unzementiert verankert. In beiden Gruppen wurde der Spartakus Schaft von Smith & Nephew am häufigsten verwendet. Auf Platz zwei liegt in der Gruppe der modularen Pfannen der CBC-Schaft von Mathys und bei den Monoblockpfannen der Marathon Schaft von Smith & Nephew. Alle weiteren femoralen Komponenten wurden weniger als 10 Mal verwendet und können der nachfolgenden Tabelle entnommen werden.

Tab. 7 Verwendete Schäfte in den jeweiligen Gruppen

Schaftname	Firma	Monoblock	Modular	Gesamt
Spartakus	Smith &Nephew	337	107	444
CBC-Schaft	Mathys	13	17	30
Marathon	Smith &Nephew	28	0	28
CL-Schaft	Smith &Nephew	9	0	9
VerSys	Zimmer	1	6	7
Konusprothese	Sulzer Medica	3	2	5
MAYO	Zimmer	1	2	3
Solution System	DePuy	2	1	3
Echolon	Smith &Nephew	2	0	2
Synergy	Smith &Nephew	0	2	2

2.4 Operation

Die eingeschlossenen Operationen fanden zwischen 01.01.2002 und 31.12.2005 statt, da in diesem Zeitraum alle drei Pfannentypen verwendet wurden. Alle eingeschlossenen Operationen wurden von einem erfahrenen Hauptoperator oder unter dessen Aufsicht durchgeführt. Es fand präoperativ keine Zuteilung von Pfannen und Operateuren statt, weshalb die Implantationen von einer Vielzahl an Ärzten durchgeführt wurden.

2.4.1 Operative Vorbereitung und Zugangswege

Vor Implantation fanden eine ausführliche Aufklärung und Planung der Operation statt. Abhängig vom Patientenzustand und Wunsch wurde die Operation 13 Mal in Allgemein-anästhesie, 520 Mal in Spinalanästhesie durchgeführt.

Die Operationen erfolgten in Rücken- (73,5 %), oder Seitenlage (26,5 %). Die Operateure wählten drei unterschiedliche Zugangswege:

- Transglutealer Zugang nach Bauer (Bauer und Russe 1984)
- Modifizierter Zugang nach Watson und Jones (Watson-Jones 1936)
- OCM (Orthopädische Chirurgie München Zugang, Minimalinvasiver Zugang nach Röttinger) (Röttinger 2010)

2.4.2 Pfannenimplantation

Nach Freilegung der knöchernen Strukturen und Luxation des Hüftkopfes wurde dieser supratrochantär abgesägt. Um eine vollständige Exposition des Acetabulums zu erreichen wurden Osteophyten und Weichteilgewebe entfernt. Nach Freilegung der knöchernen Zirkumferenz erfolgte in kleinen Schritten das Aufraspeln des Pfannenbettes bis zum gewünschten Umfang und sichtbarer Spongiosablutung, unter Berücksichtigung der vorgeplanten Größe. Durch das Einsetzen einer Testpfanne konnte die definitive Pfannengröße und Positionierung ermittelt werden. Aufgrund der Press-fit Verankerung der modularen Pfannen musste bei diesen Modellen die letzte Fräse einen geringeren Durchmesser haben als das Implantat. Bei der RM- Pfanne wurde eine passgenaue Aufraspelung angestrebt. Um dieses Modell zu stabilisieren mussten im nächsten Schritt die Bohrungen für die Verankerungszapfen vorgenommen werden. Beim Einbringen der Pfanne ist auf eine optimale Positionierung (siehe Tab. 8) und eventuell benötigte Bohrlöcher zu achten. Bei unzureichender Fixierung konnten nach Vorbohrung und Längenmessung optional Schrauben eingesetzt oder die Löcher mit „Peges“ verschlossen werden.

Die Implantation der Monoblockpfanne ist mit diesem Schritt beendet, bei den modularen Systemen wurde nun das Inlay eingesetzt. Um einen zusätzlichen Verschleiß durch Verunreinigungen zu verhindern, ist hierbei auf eine sorgfältige Säuberung der Schale zu achten. (Mathys European Orthopaedics 2007; Smith & Nephew 2011; Zimmer 2010)

Tab. 8 Übersicht der Operationshinweise für alle Pfannen (Mathys European Orthopaedics 2007; Zimmer 2010; Smith & Nephew 2011)

	RM (angeschrägt)	Reflection	Trilogy
Empfohlene Anteversion	15-20°	20°	20°
Empfohlene Inklinat	30° (+15° Schräge)	45°	45°
Verankerung	Verankerungszapfen	Perss-fit	Perss-fit
Fräsung	passend	< 2-4 mm	< 1-2 mm

2.4.3 Schaftimplantation und Verschluss

Nach abschließender Stabilitätsprüfung der Pfanne erfolgte die Schaftimplantation. Hierfür wurde ein zur Pfanne kompatibles Implantat gewählt und mit einer geeigneten Kopfgröße kombiniert. Im Anschluss erfolgten die finale Reposition und Spülung. Bei Bedarf wurden Redondrainagen eingelegt und die Wunde dann schrittweise verschlossen und steril abgeklebt. Abschließend fanden eine radiologische Kontrolle und Dokumentation statt.

2.5 Nachuntersuchung

Alle im Rahmen der Nachuntersuchung erhobenen Daten wurden in den Fragebögen vermerkt und fehlende Daten, wenn möglich, vor der Datenauswertung mit Hilfe von Arztbriefen und telefonischen Befragungen ergänzt.

2.5.1 Überlebenszeitanalyse

Für die Standzeitanalyse mussten zum einen die Wechseloperationen und zum anderen die Sterbefälle ermittelt werden. Ob es sich bei den derzeitig implantierten Prothesen um die Erstimplantation oder eine gewechselte HTEP handelte, konnte im Rahmen der Nachuntersuchung oder telefonisch erfragt und in den Bögen vermerkt werden. Das Versterben von Patienten, ohne vorher eine Wechseloperation gehabt zu haben, wurde von Angehörigen mitgeteilt, bzw. konnte von diesen oder den niedergelassenen Ärzten erfragt werden.

2.5.2 Klinische Nachuntersuchung

Alle Patienten, die keine Wechseloperationen angaben und von denen Informationen ermittelt werden konnten, wurden in die klinische und radiologische Auswertung eingeschlossen.

2.5.2.1 Subjektive Patientenzufriedenheit

Die Zufriedenheit der Patienten mit dem Implantat war ebenfalls eine einfach zu erhebende Größe, die auch telefonisch beantwortet werden konnte. Es musste lediglich die Frage „Sind Sie mit der Operation zufrieden?“ mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden.

2.5.2.2 Harris Hip Score

Der bereits in Abschnitt 1.1.2 erwähnte Harris Hip Score diente in dieser Arbeit zur Auswertung der Hüftfunktion. Für die Erhebung war eine telefonische Befragung nicht ausreichend, da einige Parameter nur durch einen Arzt erhoben werden können.

Dieser Score schließt sowohl objektive als auch subjektive Kriterien ein. Durch die Ad-dierung der Kategorien Schmerz, Funktion, Deformität und Beweglichkeit konnten ma-ximal 100 Punkte erreicht werden. Harris legte den Schwerpunkt auf die subjektiv emp-fundene Funktionalität, wobei den Schmerzen mit einer maximalen Punktezahl von 44 die meiste Bedeutung geschenkt wird.

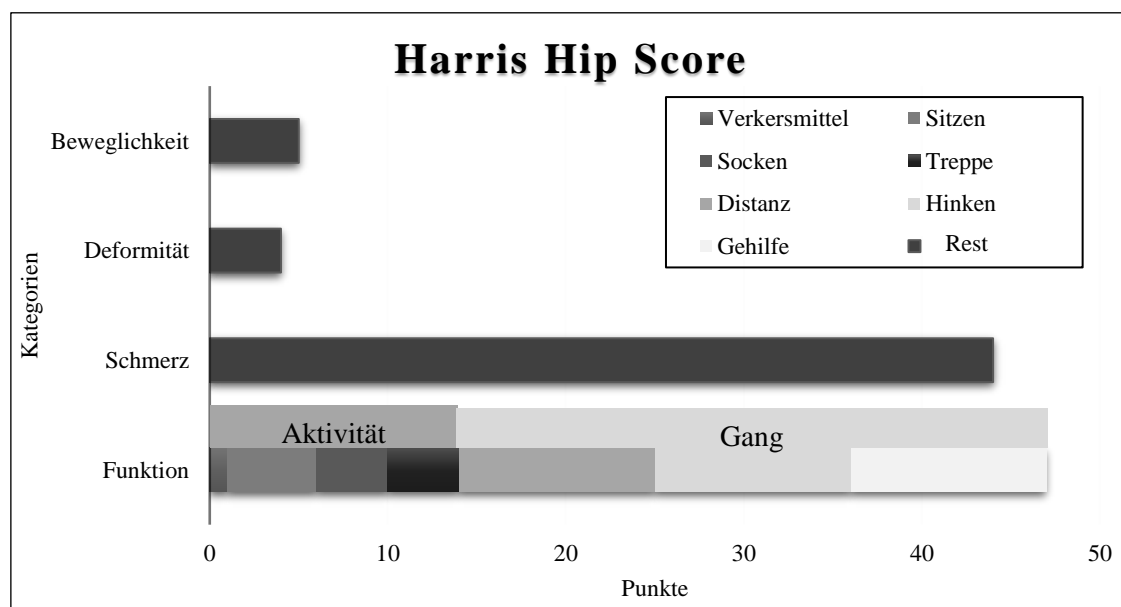


Abb. 22 Harris Hip Score aufgeteilt in Kategorien

Die Bewertung des Bewegungsumfangs wurde 1990 von Haddad modifiziert und ist in dieser vereinfachten Form verwendet worden (Haddad et al. 1990).

Die erreichten Punktwerte unterteilt Harris in die Stufen exzellente (90-100 Punkte), gute (80-89 Punkte), befriedigende (70-79 Punkte) und schlechte Funktion (< 70 Punkte). Die Berechnungstabelle des HHS kann dem Anhang entnommen werden. (Harris 1969)

2.6 Radiologische Beurteilung



Abb. 23 Röntgen: Reflection (HTEP rechts), RM (HTEP links)



Abb. 24 Röntgen: Trilogy (HTEP rechts), RM (HTEP links)

2.6.1 Abriebmessung

Wie in Abschnitt 1.3.4 beschrieben, ist eine unterschiedliche Inlay-Verschleißrate der verschiedenen Pfannentypen möglich. Durch den Abrieb kann es zu einer Dezentralisierung des Kopfes mit erhöhter punktueller Belastung und vermehrter Entstehung von PE-Partikeln kommen. Die dadurch ausgelöste immunologische Reaktion führt zu Umbauprozessen der Knochenstruktur (Willert et al. 1990; Mehren 2004). Die Aufnahmen wurden hinsichtlich Pfannen- und Kopfmigration sowie radiologischer Veränderungen untersucht und auf Unterschiede in den Implantatgruppen analysiert (Martell und Berdia 1997). Der Schwerpunkt lag dabei auf Pathologien, deren Ursache auf die Pfannenkomponente zurückzuführen war.

Um eine digitale Auswertung zu ermöglichen wurden die analogen Erstaufnahmen mittels Röntgenscanner (Microtek Medi-7000) digitalisiert und im Anschluss mit den anderen digitalen Bildern an einem speziellen Befundungsmonitor ausgewertet.

Für die duoradiographische Abriebmessung wurde jeweils eine postoperativ angefertigte anterior-posteriore Beckenübersicht (a.p. Beckenübersicht) mit einer Aufnahme der 10-Jahres-Nachuntersuchung in derselben Projektion verglichen.

Angelehnt an die manuelle Messmethode nach Livermore et al. erfolgte mit Hilfe des Programms MediCAD Classic Version 4.x, eine digitale Auswertung (Livermore et al.

1990). Die Kalibrierung basierte auf dem bekannten Kopfdurchmesser und als Reverenzlinie diente eine Tangente, die zwischen den distalen Rand beider Tränenfiguren gelegt wurde. Bei der Wanderung des Kopfmittelpunktes aus dem Zentrum der Pfanne entsteht ein Vektor, welcher die Verschleißstrecke und -richtung anzeigt. Mit Hilfe einer 3-Punkte-Markierung wurde um Kopf und Pfanne jeweils ein Kreis gezeichnet und so die Mittelpunkte erfasst.

Unter Verwendung der eingezeichneten Markierungen beider Bilder und dem Aufnahme-datum berechnete das Programm den absoluten, linearen Verschleiß sowie die jährliche Verschleißrate und -richtung.

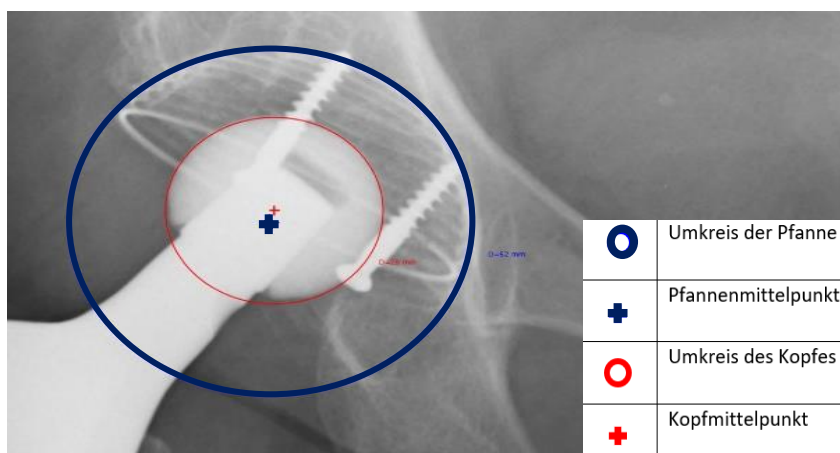


Abb. 25 Röntgen: Ermittlung des Pfannen- und Kopfmittelpunktes

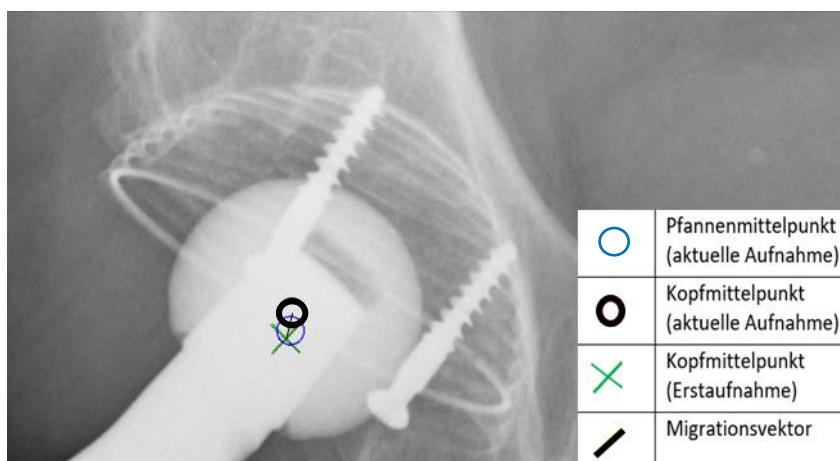


Abb. 26 Röntgen: Ermittlung des Migrationsvektors

Der Fehler des Wiederholbarkeitsfaktors wird in der Literatur mit 0,075 bis 0,208 mm für einen einzelnen Untersucher angegeben. Bei einer Vielzahl von Untersuchern ist dieser jedoch höher. Die Messgenauigkeit der Methode liegt bei 0.25mm. (Livermore et al. 1990; Martell und Berdia 1997)

Der Winkel zwischen der Referenzlinie und einer Geraden durch den medialen und lateralen Rand des Pfannenerkers gab den Grad der Inklination an. (Hectec GmbH 2016)

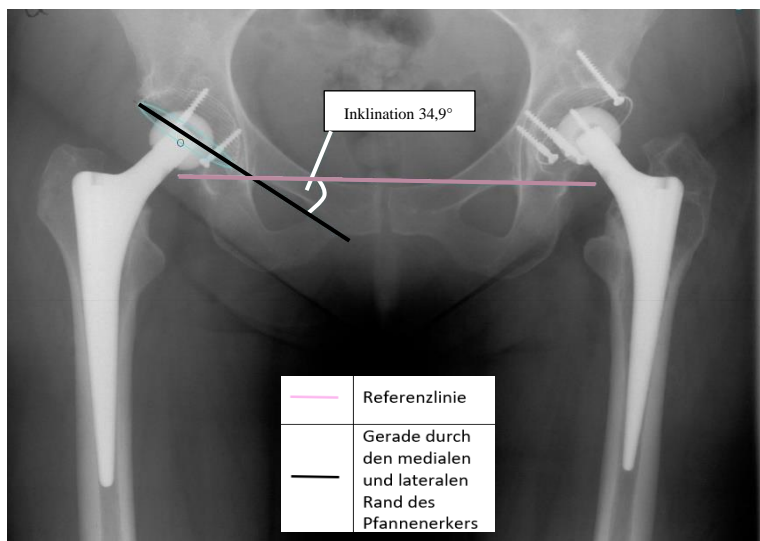


Abb. 27 Röntgen: Messung der Inklination im Röntgenbild

2.6.2 Radiologische Veränderungen

Um radiologische Veränderungen des Knochens zu befunden, wurden die aktuellen Aufnahmen einer Prothese mit allen Voraufnahmen hinsichtlich radiologischer Zeichen verglichen. Eine Entstehung von Säumen, Osteolysen und Hypertrophien, sowie Dichteveränderungen, Brüchen und Ossifikationen wurde dokumentiert.

Bei einer Zunahme der Knochensubstanz wurde zwischen einer intramedullären Trabekelvermehrung und einer Kortikalishypertrophie unterschieden. Im Gegensatz dazu entstanden die nachfolgenden Zeichen durch eine Verminderung des Gewebes (Skinner et al. 2003). Ein Lysesaum stellte sich als transparenzerhöhter Bereich um die Prothese bzw. den Zementmantel oder zwischen Prothese und Zement dar und wurde bei größer 2 mm als auffällig gewertet. Flächige Verminderungen der Knochendichte wurden in homogene und inhomogene Entkalkungen unterteilt. Klar abgrenzbare, rund-ovale Aufhellungen im Röntgenbild wurden den Osteolysen zugeordnet. (McBride und Prakash 2011; Claus et al. 2003)

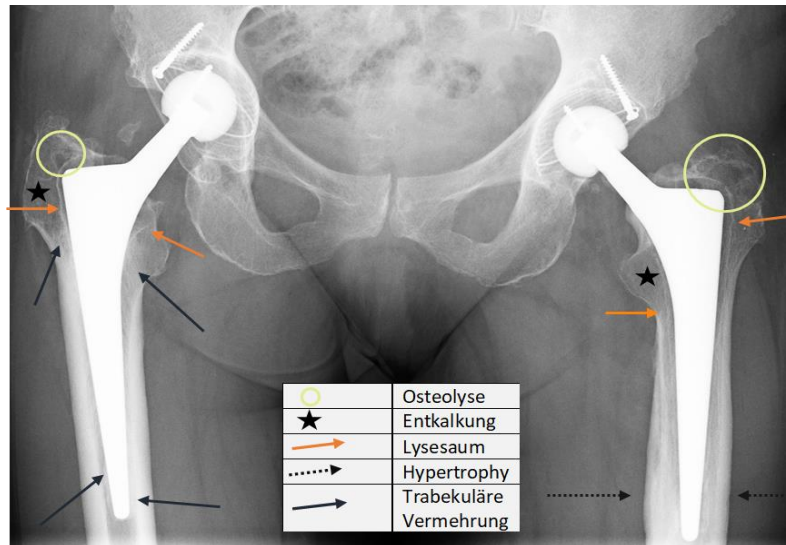


Abb. 28 Radiologische Knochenveränderungen

Für die Beurteilung des Schaftes wurde vor allem auf Kriterien geachtet, welche auf Defekte und Schwächen der Pfanne zurückzuführen waren. Daher erfolgte keine genauere Betrachtung der homogenen bzw. inhomogenen Entkalkungen oder der die Knochen-dichte vermehrenden Prozesse im Bereich des Femurs da diese vor allem auf die Integra-tion des Schaftes sowie dessen Eigenschaften zurückzuführen sind (Engh et al. 1990). Die Position der Knochenveränderungen der Pfanne wurden nach DeLee und Charnley (DeLee und Charnley 1976) in 3 Zonen eingeteilt, die des Schaftes in 7 Zonen nach Gruen (Gruen et al. 1979).

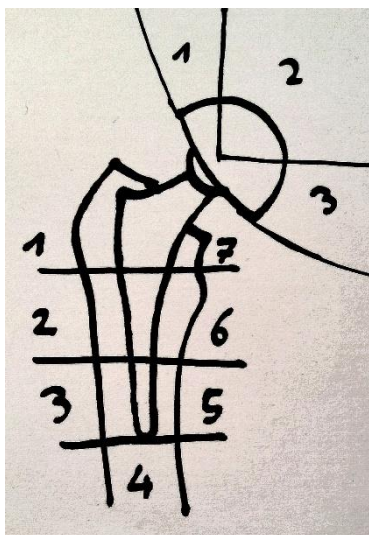


Abb. 29 Zonen Einteilung der Pfanne nach DeLee und Charnley, sowie des Schaftes nach Gruen

Die Einstufung der periartikulären Ossifikationen erfolgte anhand der Brooker Klassifi-kation in 4 Grade (Brooker et al. 1973).

Tab. 9 Klassifikation nach Brooker (Brooker et al. 1973)

Grad	Beschreibung	Abbildung
Grad 1	Vereinzelte, nicht zusammenhängende Ossifikations-Inseln	Abb. 30
Grad 2	Osteophytäre Anbauten, Abstand > 1 cm	Abb. 31
Grad 3	Osteophytäre Anbauten, Abstand < 1 cm	Abb. 32
Grad 4	Vollständige Verbindung zwischen Femur und Becken (Ankylose)	Abb. 33



Abb. 30 Grad 1

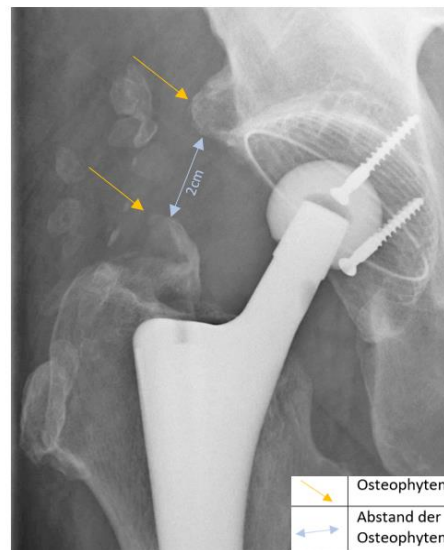


Abb. 31 Grad 2

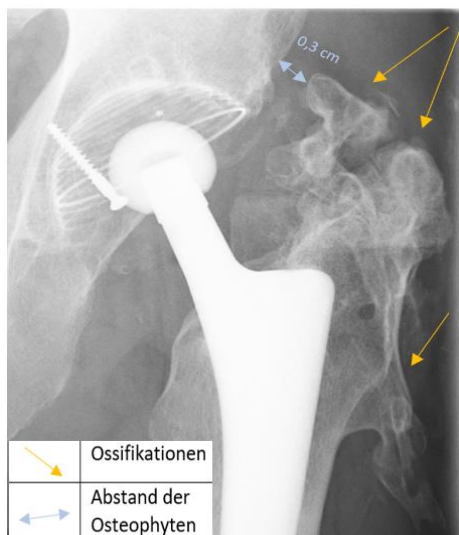


Abb. 32 Grad 3

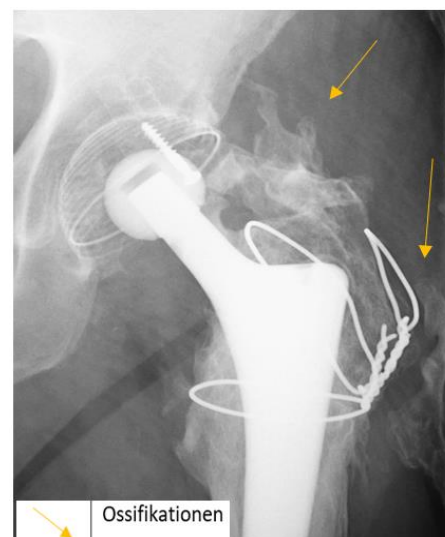


Abb. 33 Grad 4

2.7 Statistische Auswertung

Die Daten wurden in der speziell für die Klinik programmierten Datenbank gespeichert und mit Hilfe von Microsoft Excel 2016 und R Rechner (R i386 3.4.3) ausgewertet. Das Signifikanzniveau wurde auf 5 % ($\alpha = 0,05$) und das Konfidenzintervall auf 95 % (CI 95 %) festgelegt. Es handelte sich bei allen Auswertungen um ungepaarte Stichproben. Daher wurde für alle nominal skalierten Variablen der Chi-Quadrat-Test benutzt. Um die Voraussetzungen für ordinal skalierte Tests zu prüfen wurden alle erwarteten Häufigkeiten berechnet. Diese lagen bei den untersuchten Größen, außer bei dem „Präfix nach Charnley“, bei > 5 . Demzufolge wurde einmal der exakte Test nach Fisher verwendet und in den übrigen Fällen der Wilcoxon-Test.

Tab. 10 Verwendete Testverfahren im Gruppenvergleich

Untersuchte Größe	Testverfahren
Geschlecht	Chi-Quadrat-Test
Tätigkeit/Aktivität	Wilcoxon-Test
Präfix nach Charnley	Exakter Test nach Fischer
Diagnosen	Chi-Quadrat-Test
Pfannenverankerung	Chi-Quadrat-Test
Zugangswege	Chi-Quadrat-Test
Patientenzufriedenheit	Chi-Quadrat-Test
Relevante Lysen im Bereich der Pfanne	Chi-Quadrat-Test
Relevante Lysen im Bereich des Schaftes	Chi-Quadrat-Test
Ankylose	Wilcoxon-Test

Bei allen metrischen Merkmalen standen zwei Tests zur Verfügung. Unter Berücksichtigung des zentralen Grenzwertsatzes nach Moivre-Laplace kann aufgrund der großen Fallzahlen eine Normalverteilung angenommen werden. Da sich die Gruppengröße unterscheidet wurde die Homogenität der Varianzen mit Hilfe des Leven-Test überprüft.

Wurde ein $p > 0,05$ erreicht, konnte eine Homogenität der Varianzen angenommen werden. Somit waren alle Voraussetzungen, die für eine Verwendung des t-Test nötig sind, erfüllt. Bei allen anderen wurde eine Testung nach Wilcoxon durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tab. 11 aufgeführt.

Tab. 11 Homogenitätsprüfung der Varianz

Untersuchte Größe	Pr (> F)	Testverfahren
OP Alter	< 0,00	Wilcoxon-Test
Nebenerkrankungen	0,38	t-Test
BMI	0,17	t-Test
HHS (Erstuntersuchung)	0,99	t-Test
Pfannendurchmesser	0,03	Wilcoxon-Test
Kopfdurchmesser	< 0,00	Wilcoxon-Test
HHS (10-Jahres-Untersuchung, gesamt)	0,62	t-Test
HHS (10-Jahres-Untersuchung, Jüngere)	0,20	t-Test
HHS (10-Jahres-Untersuchung, Ältere)	0,68	t-Test
HHS (Differenz der Untersuchungen, gesamt)	0,16	t-Test
HHS (Differenz der Untersuchungen, Jüngere)	0,53	t-Test
HHS (Differenz der Untersuchungen, Ältere)	0,28	t-Test
Jährliche Abriebraten (gesamt)	0,09	t-Test
Jährliche Abriebraten (Jüngere)	0,22	t-Test
Jährliche Abriebraten (Ältere)	0,72	t-Test

Die Standzeit der Prothesen wurde mit Hilfe der Kaplan-Meier-Überlebenskurve berechnet und anschließend mittels Long-Rank-Test verglichen.

3 Ergebnisse

3.1 Gruppenvergleich

Aufgrund der fehlenden Randomisierung erfolgte ein ausführlicher Vergleich der beiden Gruppen, sie wurden anhand möglicher Einflussfaktoren auf die klinischen und radiologischen Ergebnisse verglichen.

3.1.1 Vergleich des Patientenkollektivs

Mit 57,8 % Frauen bei den Monoblockpfannen und 55,5 % bei den modularen Pfannen, konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der Geschlechterverteilung in den beiden Gruppen festgestellt werden ($p = 0,631$).

Patienten, die mit einer Monoblockpfanne versorgt wurden, waren im Schnitt 4,9 Jahre älter als Patienten mit einer modularen Pfanne. Hieraus ergab sich ein signifikanter Altersunterschied der beiden Gruppen ($p = < 0,001$).

Tab. 12 Operationsalter in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock [Jahre]	Modular [Jahre]	Gesamt [Jahre]
Median	63,0	58,0	62,0
Mittelwert	61,9	57,0	60,6
Standardabweichung	8,6	12,0	9,8
Minimum	27,0	32,0	27,0
Maximum	81,0	89,0	89,0

Aufgrund des Unterschieds wurden die Patienten in jüngere (< 55 Jahre) und ältere (≥ 55 Jahre) Patienten aufgeteilt.

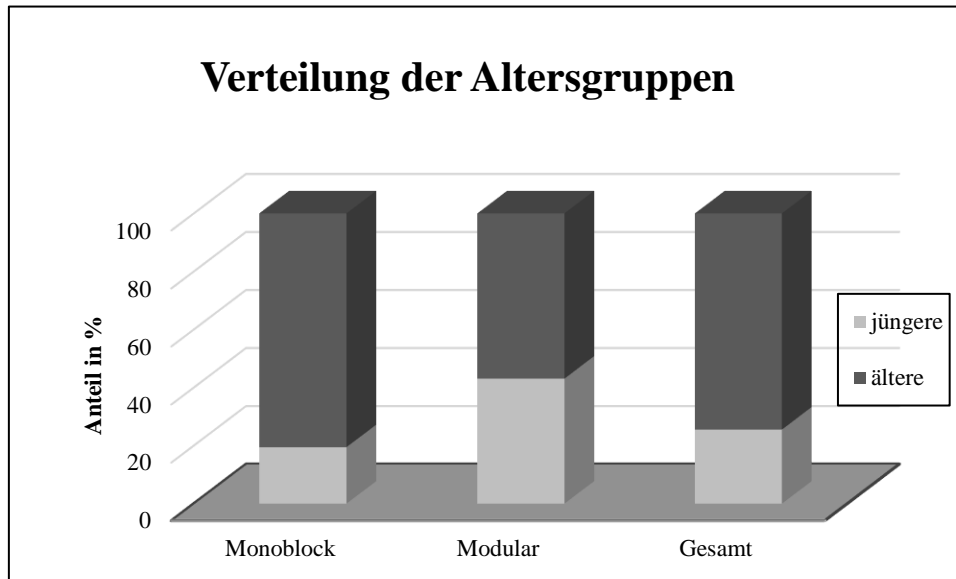


Abb. 34 Anteil der jüngeren und älteren Patienten in den jeweiligen Gruppen

3.1.2 Vergleich des präoperativen Zustands

Die Häufigkeitsverteilung der Nebenerkrankungen bzw. Risikofaktoren war in den verschiedenen Gruppen ähnlich und es bestand kein signifikanter Unterschied ($p = 0,122$). Zu erwähnen ist hier, dass eine einheitliche Gewichtung aller Faktoren stattfand und die Schwere der Erkrankung nicht berücksichtigt werden konnte.

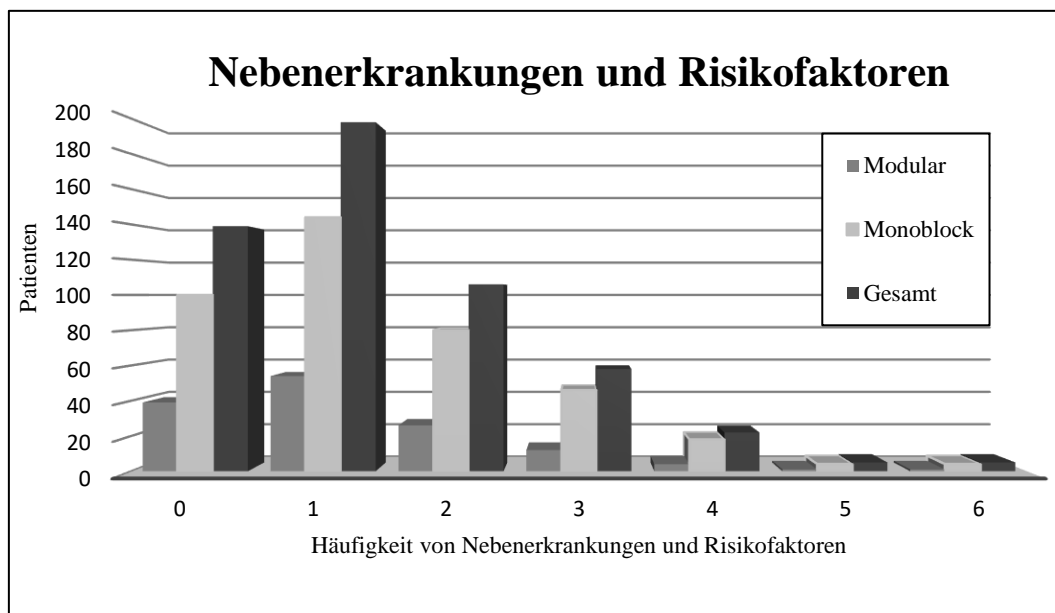


Abb. 35 Häufigkeit von Nebenerkrankungen und Risikofaktoren zum Operationszeitpunkt in den jeweiligen Gruppen

Patienten aus der Gruppe der modularen Pfannen waren seltener übergewichtig, ihr durchschnittlicher BMI war um 0,57 kg/cm² niedriger. Ein signifikanter Unterschied bezüglich des BMIs konnte jedoch nicht nachgewiesen werden ($p = 308$).

Auch der Aktivitätsgrad der beiden Gruppen unterschied sich nicht signifikant ($p = 0,926$).

Tab. 13 Präoperativer Aktivitätsgrad in den jeweiligen Gruppen

Aktivität	Monoblock		Modular		Gesamt	
	Fälle	[%]	Fälle	[%]	Fälle	[%]
schwere körperliche Arbeit, anstrengende Sportarten	12	3,0	7	5,1	19	3,6
mäßige körperliche Arbeit, leichte sportliche Aktivität	63	15,9	30	21,9	93	17,4
leichte körperliche Arbeit, Haus- und Gartenarbeit, leichter Sport	256	64,6	67	48,9	323	60,6
halbsitzende Arbeit	41	10,4	19	13,9	60	11,3
sitzende Tätigkeit	20	5,1	12	8,8	32	6,0
auf Rollstuhl angewiesen oder bettlägerig	4	1,0	2	1,5	6	1,1
Gesamt	396	100	137	100	533	100

Die präoperative Funktionalität war in der Gruppe der Monoblockpfannen geringfügig besser. Es ergab sich jedoch kein signifikanter Unterschied des präoperative Harris Hip Scores der beiden Gruppen ($p = 0,451$).

Tab. 14 Präoperativer HHS in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock	Modular	Gesamt
Median	43,0	41,0	42,0
Mittelwert	43,7	42,6	43,4
Standardabweichung	16,0	15,3	15,8
Minimum	6,0	11,0	6,0
Maximum	91,0	85,0	91,0

Um eine Verfälschung des HHS durch andere Komorbiditäten auszuschließen, wurden die Patienten gemäß dem Präfix nach Charnley eingeteilt. Ein signifikanter Unterschied in den beiden Gruppen lag auch hier mit einem p-Wert von 0,968 nicht vor.

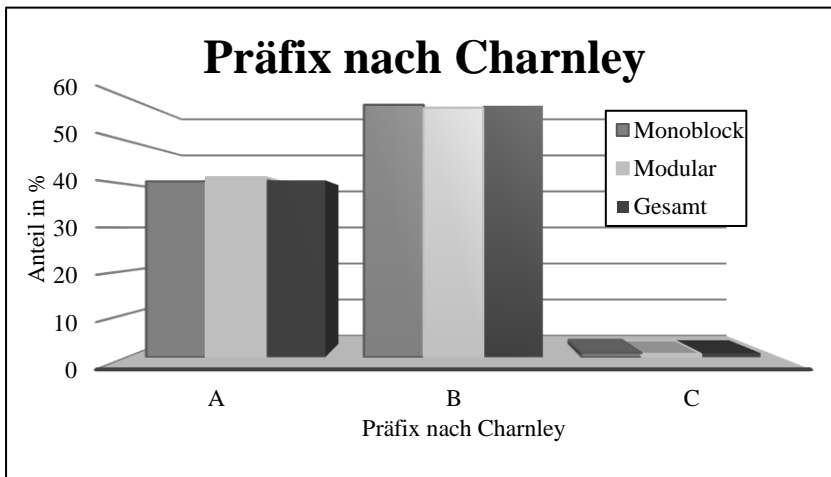


Abb. 36 Anteil der Patienten in den Kategorien des Präfixes nach Charnley in den jeweiligen Gruppen

Bei genauerer Betrachtung des Zustandes der kontralateralen Hüfte zeigte sich, dass Patienten, die der modularen Gruppe zugeordnet waren, geringfügig häufiger (Differenz 2,6 %) Hüftbeschwerden hatten, die noch nicht mit einer Prothese versorgt worden waren.

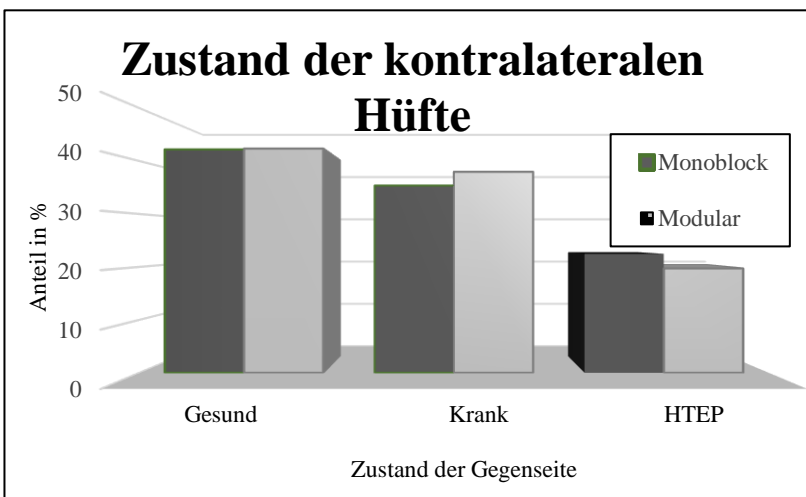


Abb. 37 Zustand der kontralateralen Hüfte in den jeweiligen Gruppen

Patienten, die aufgrund einer Dysplasie, kindlicher Erkrankungen (2,6 %), oder posttraumatischer Ursachen (2,4 %) operiert wurden, bekamen prozentual gesehen häufiger eine modulare Pfanne implantiert. Schenkelhalsfrakturen (1,1 %) wurden hingegen überwiegend mit einer Monoblockpfanne versorgt.

Tab. 15 Verteilung der Diagnosen in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock		Modular		Gesamt	
	Fälle	[%]	Fälle	[%]	Fälle	[%]
Arthrose	286	72,2	78	56,9	364	68,3
Dysplasie	34	8,6	31	22,6	65	12,2
idiopathische Kopfnekrose	38	9,6	11	8,0	49	9,2
Entzündliche Ursache	18	4,5	4	2,9	22	4,1
kindliche Erkrankung	8	2,0	6	4,4	14	2,6
Posttraumatische Ursache	6	1,5	6	4,4	12	2,3
Schenkelhalsfraktur	6	1,5	1	0,7	7	1,3
Summe	396	100,0	137	100,0	533	100,0

Vergleicht man die Notfalloperationen mit der Diagnose Schenkelhalsfraktur mit allen übrigen elektiven Operationen in den beiden Gruppen ergibt sich kein signifikanter Unterschied in der Verteilung ($p = 0,487$).

3.1.3 Vergleich der Implantate und des Operationsverfahrens

Alle Pfannen bestanden aus einer Kombination aus PE und Titan und wurden unzementiert implantiert. Dennoch bestanden abgesehen von der Modularität weitere Unterschiede, die in der nachstehenden Tabelle aufgelistet sind.

Tab. 16 Unterschiede der Pfannen

	RM Classic	Reflection	Trilogy
Material Pfanne	UHMWPE + Titanbeschichtung	Titan	Titan
Gleitpaarung	UHMWPE/Keramik	UHMWPE/Keramik	XLPE/Keramik UHMWPE/Keramik,
Oberflächenstruktur (Partikelgröße)	Circuläre Vertiefungen Titanpartikel (100-200µm),	Titan-Kugelbeschichtung (170µm)	Titanium-Fasern (350µm)
Verschlussmechanismus	----	24 Fixationsbuchsen	2 Fixationsbuchsen + Sicherungsring
primäre Stabilität	divergente Verankerungszapfen + optional Verschraubung	Press-fit + optional Verschraubung	Press-fit + optional Verschraubung
Schraubenanzahl Median	2	2	2
sekundäre Stabilität	Osseointegration	Osseointegration	Osseointegration
Pfannengröße Median	54 mm	54 mm	55 mm

Für die beiden variablen Faktoren Schraubenanzahl und Pfannengröße wurde jeweils zusätzlich eine statistische Abhängigkeitsprüfung durchgeführt.

Alle Pfannen wurden im Median mit 2 Schrauben fixiert, jedoch war der Anteil an verwendeten Schrauben in der Gruppe der Monoblockpfannen (Mittelwert = 2,4 Schrauben) gegenüber den modularen (Mittelwert = 1,9 Schrauben) höher. Zudem waren modulare Pfannen häufiger primär stabil, sodass auf eine Verschraubung verzichtet werden konnte ($p = 0,004$).

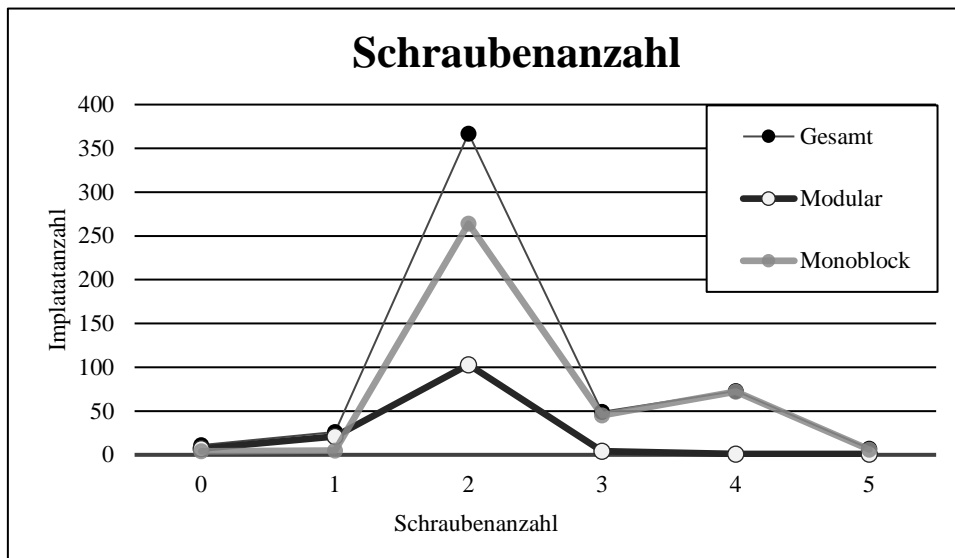


Abb. 38 Verwendete Schraubenanzahl in den jeweiligen Gruppen

Es bestand kein Zusammenhang zwischen den verwendeten Pfannendurchmessern und der Modularität ($p = 0,232$).

Da in der modularen Gruppe deutlich häufiger größere Prothesenköpfe implantiert wurden, bestand ein signifikanter Unterschied in der Wahl der Kopfgröße ($p < 0,001$).

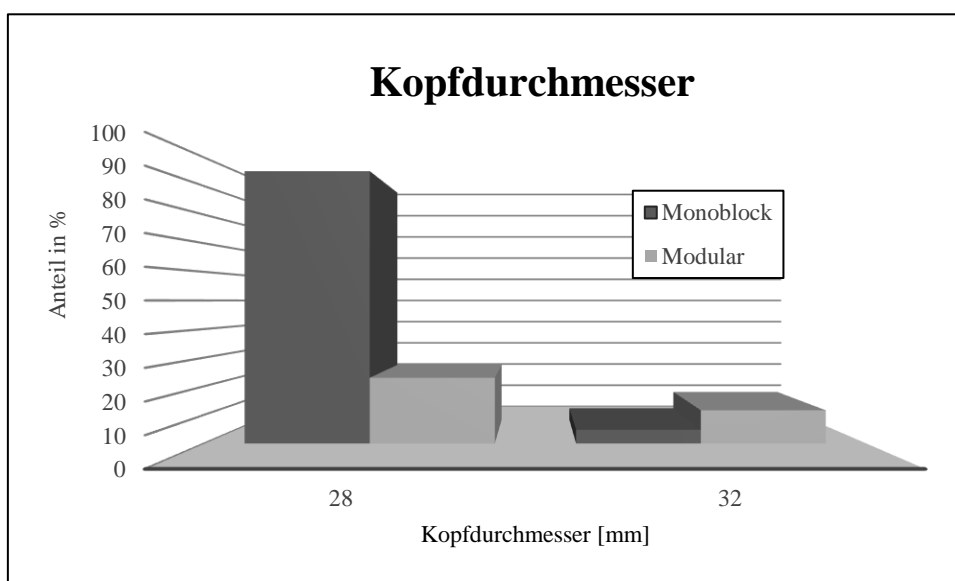


Abb. 39 Kopfdurchmesser in den jeweiligen Gruppen

Die Prothesen wurden entsprechend den Herstellerempfehlungen implantiert. Die Wahl des Zugangs konnte jedoch unabhängig vom Implantat gewählt werden. Die modulare Pfanne wurde am häufigsten nach einem minimalinvasiven Zugang nach Röttinger (OCM) implantiert. Bei der Verwendung einer Monoblockpfanne wurde vor allem der Zugang nach Bauer gewählt. Bei den Berechnungen zeigte sich, dass ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Wahl des Zugangs und der Pfanne bestand ($p < 0,001$).

Tab. 17 Zugangswege in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock	Modular	Gesamt
OCM	5	44	49
Watson-Jones	75	3	78
Bauer	316	90	406

3.2 Nachuntersuchung

Der wichtigste Untersuchungsparameter im Vergleich von Monoblockpfannen gegenüber modularen Pfannen war die Standzeitanalyse, die mit Hilfe der Kaplan-Mayer-Überlebenszeitanalyse durchgeführt wurde. Zudem erfolgte eine Überprüfung weiterer Nebenhypothesen. Um die für die Patienten relevanten Unterschiede genauer zu beleuchten wurden die Differenz des prä- und postoperativen Harris Hip Score und die Patientenzufriedenheit zehn Jahre postoperativ verglichen, sowie ein röntgenologischer Vergleich der beiden Prothesentypen durchgeführt.

3.2.1 Überlebenszeitanalyse

In die Standzeitanalyse wurden 533 Prothesen (396 Monoblock und 137 modulare Pfannen) eingeschlossen.

Der Wechsel der Pfanne oder Pfannenkomponenten (Inlay) wurde als Event für die Berechnung der Überlebenswahrscheinlichkeit nach Kaplan Meier gewertet (Kaplan und Meier 1958). Zudem erfolgte eine Einteilung in jüngere (< 55 Jahre) und ältere Patienten (≥ 55 Jahre), sowie in Implantate mit 28 mm Köpfen und 32 mm Prothesenköpfe.

Bei der Berechnung ergab sich für die Monoblockpfannen eine Überlebensrate von 94,7 % nach zehn Jahren. In der Vergleichsgruppe ergab sich eine um 2,3 Prozentpunkte höhere Rate. Betrachtet man die Kurve so zeigt sich bei den modularen Pfannen ein Knick nur im ersten und zehnten Jahr, wohingegen es bei den Monoblockpfannen über den gesamten Verlauf zu Events mit einer negativen Steigung kam. Der Long-Rank-Test, mit dessen Hilfe die beiden Gruppen verglichen wurden, ergab einen p-Wert von 0,282. Daher war der Unterschied der Überlebenskurven nicht signifikant und die Standzeit kann als gleichwertig angesehen werden.

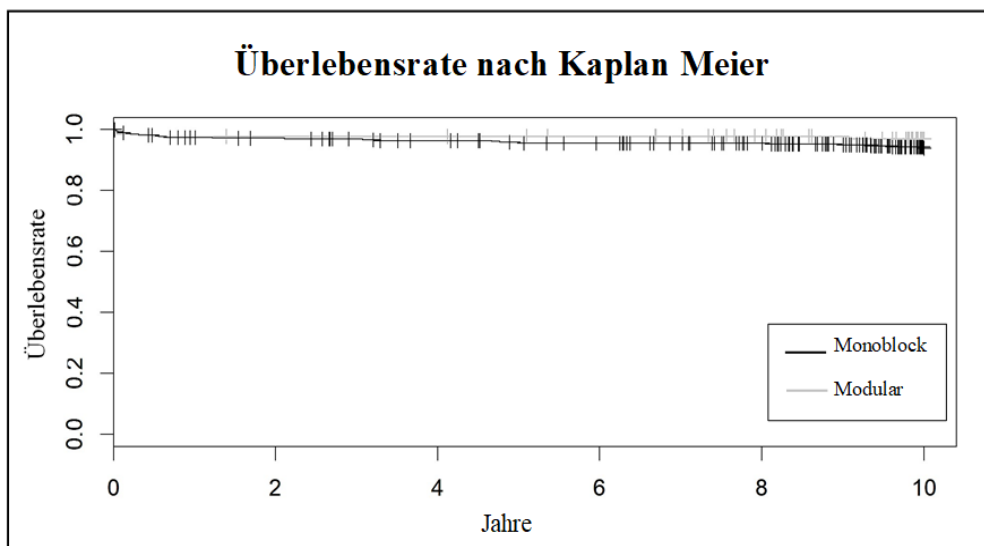


Abb. 40 Überlebensrate nach Kaplan Meier (gesamt) in den jeweiligen Gruppen

Bei einer Aufteilung in die beiden Altersgruppen zeigte sich im Gesamtkollektiv ein Unterschied von weniger als einem Prozent und mit einem p-Wert von 0,157 bei den jüngeren und 0,742 bei den älteren kein signifikanter Unterschied in den jeweiligen Altersklassen.

Tab. 18 10-Jahres-Überlebensrate mit Altersunterteilung und Angabe des 95 % Konfidenzintervalls (CI 95 %) in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock [%] (CI 95 %)	Modular [%] (CI 95 %)	Gesamt [%] (CI 95 %)
Ältere Patienten	95,1 (92,7-97,6)	96,2 (92,0-1)	95,3 (93,2-97,5)
Jüngere Patienten	93,0 (87,1-99,2)	98,1 (94,4-1)	95,2 (91,5-99,0)
Gesamt	94,7 (92,4-97,0)	97,0 (94,1-99,9)	95,3 (93,4-97,1)

Unterteilt man die Prothesen in eine Gruppe mit 28 mm Köpfen und 32 mm Köpfen und wertet diese getrennt aus, ergibt sich bei den kleineren Köpfen ein p-Wert von 0,558. In der Gruppe der größeren Köpfe kam es bei keinem der beiden Implantate im Beobachtungszeitraum zu einem Wechsel.

Betrachtet man bei den modularen Pfannen nur die Standzeit der Schale und lässt die Inlaywechsel außer Betracht, ergibt sich für den fest verankerten Teil der modularen Pfanne eine verbesserte 10-Jahres-Überlebensrate von 98,4 %. Vergleicht man nun die Standzeit der ossär integrierten Bestandteile, also die Metallschale der modularen mit der gesamten Monoblockpfanne, ergibt sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied ($p = 0,063$).

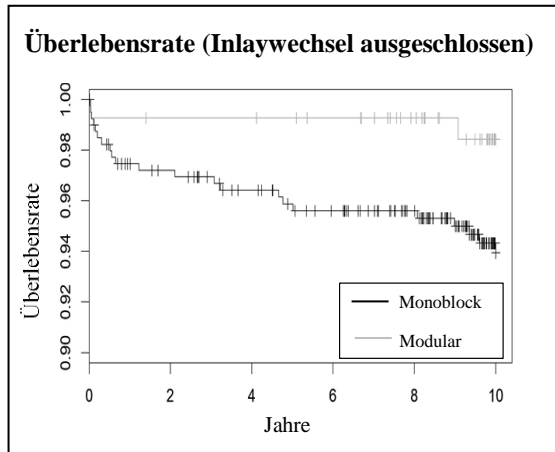


Abb. 41 Überlebensrate nach Kaplan Meier in den jeweiligen Gruppen (als Zensur wurde nur ein Wechsel der gesamten Pfanne gewertet)

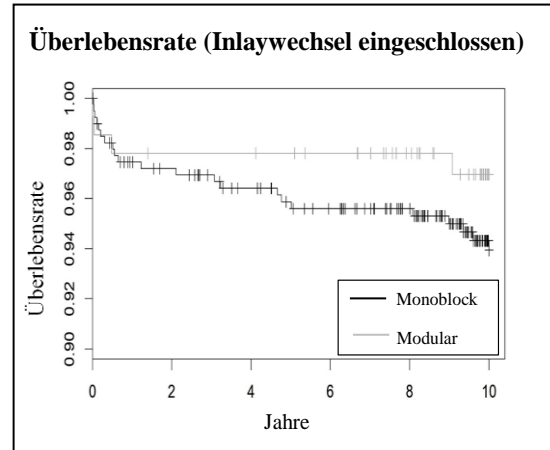


Abb. 42 Überlebensrate nach Kaplan Meier in den jeweiligen Gruppen (als Zensur wurde ein Wechsel des Inlays, oder der gesamten Pfanne gewertet)

3.2.2 Auswertung der Revisionsoperationen

Von den 24 Pfannenkomponenten, die in den ersten zehn postoperativen Jahren gewechselt werden mussten, wurde 22 Mal die gesamte Pfanne entfernt und zwei Mal nur das Inlay ausgetauscht. Von den 396 Monoblockpfannen wurden 20 im Beobachtungszeitraum ohne größere Knochendefekte gewechselt. Dies ergibt einen Wechselanteil von 5,1 % in zehn Jahren. Unter den vier gewechselten modularen Pfannen waren ausschließlich Trilogy Pfannensysteme. Der Wechsel einer Reflection Pfanne wurde erst nach über zehn Jahren nötig und daher nicht als Event gewertet. So ergibt sich bei den 137 modularen Pfannen ein Wechselanteil von 2,9 %. Der früheste Wechsel musste am vierten postoperativen Tag aufgrund rezidivierender Luxationen durchgeführt werden. Der letzte Wechsel, der im Beobachtungszeitraum durchgeführt wurde, hatte als Wechselgrund eine aseptische Lockerung nach über neun Jahren.

In sieben Fällen musste die Pfanne gewechselt werden, in zwei Fällen das Inlay, einmal mit zusätzlichen Schaftwechsel und bei den übrigen 15 Fällen kam es zum Austausch der gesamten HTEP.

Am häufigsten wurde ein Wechsel durch einen Protheseninfekt verursacht. Zudem mussten sechs Implantate aufgrund wiederholter Luxation ausgetauscht werden. Aseptische Lockerungen traten mit derselben Häufigkeit und ausschließlich bei einem Kopfdurchmesser von 28 mm auf. Alle übrigen Wechselursachen traten jeweils einmal auf.

Tab. 19 Wechseloperationen und Gründe

Patient	Standzeit [Jahren]	Geweich- selte Teile	Wechselgrund	Pfanne	Modularität
2889	9,1	HTEP	Infektion	Trilogy	Modular
1950	4,8	HTEP	Infektion	RM	Monoblock
2241	2,1	HTEP	Infektion	RM	Monoblock
2870	0,1	HTEP	Infektion	RM	Monoblock
2300	0,2	HTEP	Infektion	RM	Monoblock
2765	0,5	HTEP	Infektion	RM	Monoblock
2072	5,0	HTEP	Infektion	RM	Monoblock
2168	0,2	HTEP	Infektion	RM	Monoblock
1723	1,2	HTEP	Infektion	RM	Monoblock
2024	0,7	HTEP	Infektion	RM	Monoblock
1749	0,5	Inlay, Schaft	aseptische Lockerung	Trilogy	Modular
2432	9,6	Pfanne	aseptische Lockerung	RM	Monoblock
2548	1,3	Pfanne	aseptische Lockerung	RM	Monoblock
2813	9,0	Pfanne	aseptische Lockerung	RM	Monoblock
1606	4,7	HTEP	aseptische Lockerung	RM	Monoblock
2167	0,5	Pfanne	aseptische Lockerung	RM	Monoblock
1654	3,1	HTEP	Prothesenbruch nach Sturz	RM	Monoblock
2343	8,1	HTEP	V.a. Fehlimplantation	RM	Monoblock
2395	0,0	Inlay	wiederholte Luxationen	Trilogy	Modular
1537	0,0	Pfanne	wiederholte Luxationen	Trilogy	Modular
2176	0,3	Pfanne	wiederholte Luxationen	RM	Monoblock
2342	0,0	Pfanne	wiederholte Luxationen	RM	Monoblock
2970	0,0	HTEP	wiederholte Luxationen	RM	Monoblock
2129	0,1	HTEP	wiederholte Luxationen	RM	Monoblock

Im Folgenden wurden die 14 nicht infektiösen Wechselursachen der Pfannen genauer betrachtet. Bei den modularen Systemen kam es einmal infolge des PE-Abriebs zu einer Lockerung des Schaftes. In diesem Fall konnte die Schale belassen werden, sodass ein Austausch des Schaftes, Kopfes und Inlays ausreichend war. In einem weiteren Fall konnte die Schale ebenfalls belassen werden und durch die Verwendung eines anderen Inlays ein größerer Kopfdurchmesser/-länge gewählt und somit weitere Luxationen verhindert werden. Beide Metallschalen wurden innerhalb des Beobachtungszeitraums nicht gewechselt. Bei Patient 1537 wurde nach wiederholter Luxation am 15. Tag nach Operation das gesamte Pfannensystem gewechselt.

Vier RM Pfannen mussten aufgrund wiederholter Luxationen im ersten halben Jahr gewechselt werden. Zwei dieser Pfannen wiesen Lockerungszeichen auf. Sie wurden jeweils durch eine größere RM Pfanne ersetzt, wobei bei einer der beiden zusätzlich ein Schaftaustausch erforderlich war. Bei einer Pfanne mit dokumentiert festem Sitz erfolgte ein Wechsel auf eine modulare Pfanne mit lateral überhöhtem Inlay (Luxationsschutz). Eine Angabe zur Festigkeit erfolgte bei der vierten Pfanne nicht. Eine Luxationstendenz bestand jedoch auch noch nach Pfannenwechsel und Wahl eines größeren Kopfdurchmessers, sodass auch der Schaft gewechselt wurde.

Ein weiteres Implantat musste gleichfalls nach kurzer Zeit (0,5 Jahre) aufgrund anhaltender Schmerzen, die durch eine fehlende Pfannenintegration verursacht wurden, gewechselt werden. Bei Patient 2548 zeigte sich intraoperativ eine gelockerte, leicht zu entfernende Pfanne. Als Ursache wurde ebenfalls eine fehlende ossäre Integration angegeben.

Durch eine Sinterung des Schaftes, bei Zustand nach intraoperativer Fissur, kam es bei Patient 1606 zu einer Pfannenlockerung und infolgedessen zu einem HTEP Wechsel. Bei den anderen beiden aseptischen Lockerungen stellten sich die beiden Patientinnen nach über neun Jahren aufgrund von Schmerzen in der Klinik vor. Es zeigte sich ein dezentralisierter Kopf mit deutlicher PE Krankheit. Bei Patient 2813 zeigte sich intraoperativ eine medial schlechte ossäre Integration, sodass die Pfanne leicht entfernt werden konnte. Bei Patient 2432 saß die Pfanne hingegen sehr fest, konnte jedoch durch in vivo Zerteilung, knochenschonend entfernt werden. Da der Schaft beide Male nicht gelockert war, konnte er belassen werden.

Bei Patient 1654 kam es aufgrund von wiederholten Stürzen zum Bruch des Keramikkopfes. Da sich der Patient erst nach längerer Zeit in der Klinik vorstellte war es bereits zu einer massiven Metallose und deutlichem PE-Verschleiß gekommen. An einer Stelle

zeigte sich bereits eine Abnutzung bis in das Pfannenbett. Daher war ein Austausch der gesamten Prothese nötig.

Nach 8,1 Jahren ließ Patient 2343 bei anhaltenden Beschwerden in einer anderen Klinik einen Wechsel vornehmen. Dort wurden als Ursachen eine Fehlimplantation bzw. fehlende Kompatibilität der Teile angegeben. Dies bezog sich vermutlich auf den Prothesenkopf.

3.2.3 Klinische Ergebnisse

In die Analyse der Nebenhypothesen gingen nur Prothesen ein, die nicht gewechselt wurden. Sie konnten in die Auswertung der Patientenzufriedenheit und klinischen sowie radiologischen Auswertung eingeschlossen werden.

3.2.3.1 Patientenzufriedenheit

Mit Hilfe des Fragebogens wurde die subjektive Patientenzufriedenheit ermittelt. Auf die dichotome Frage „Sind sie mit der Operation zufrieden?“, konnte von 371 Patienten (404 Prothesen) eine Antwort ausgewertet werden. Die Gruppe setzten sich aus 289 Monoblock- und 115 modularen Pfannen zusammen.

Da der Fragebogen von einigen Patienten nicht abgegeben oder unvollständig ausgefüllt wurde und diese Patienten im Nachhinein telefonisch nicht mehr zu erreichen waren konnte nicht zu allen 428 nicht revidierten Prothesen eine Angabe erfragt werden. Es ergab sich im Nachverfolgungszeitraum von durchschnittlich 10,9 Jahren eine subjektive Patientenzufriedenheit von 95,1 %, wobei die Monoblockpfannen besser abschnitten. Ein signifikanter Unterschied war nicht nachweisbar ($p = 0,507$).

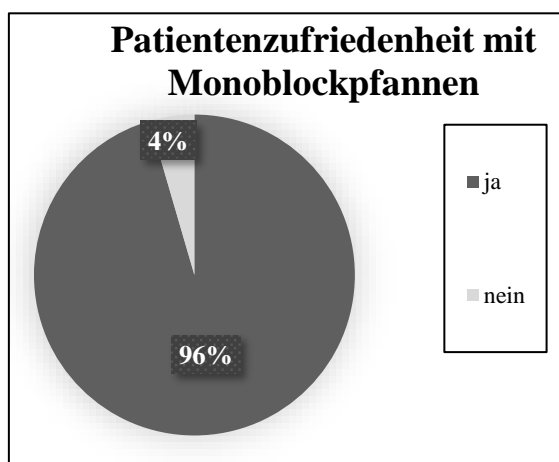


Abb.43 Subjektive Patientenzufriedenheit mit Monoblockpfannen nach zehn Jahren

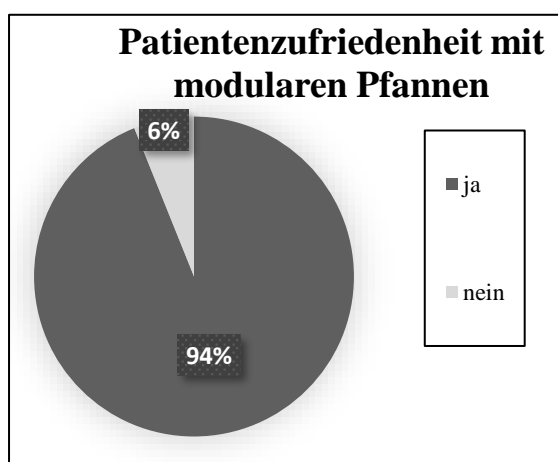


Abb. 44 Subjektive Patientenzufriedenheit mit modularen Pfannen nach zehn Jahren

Ältere Patienten waren mit ihrer Prothese häufiger zufrieden als jüngere.

Ein signifikanter Unterschied in den beiden Gruppen konnte jedoch weder bei den jüngeren ($p = 0,262$) noch bei den älteren ($p = 0,107$) Patienten nachgewiesen werden.

Tab. 20 Patientenzufriedenheit zehn Jahre postoperativ mit Altersunterteilung in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock [%]	Modular [%]	Gesamt [%]
Ältere Patienten	96,6	91,8	95,6
Jüngere Patienten	91,1	96,3	93,6
Gesamt	95,5	93,9	95,01

Zudem zeigte sich auch bei einer getrennten Auswertung der Patienten mit einem Kopfdurchmesser von 28 mm ($p = 0,77$) bzw. 32 mm ($p = 0,91$) kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Zufriedenheit der Patienten und dem verwendeten Implantat. Bei der Auswertung der unzufriedenen Patienten zeigte sich, dass bei der Hälfte eine intraoperative Komplikation, wie Nervenschaden oder Trochanterabriss, für das unbefriedigende Ergebnis verantwortlich waren. Bei den Monoblockpfannen machte dies einen Anteil von 84,6 % der Unzufriedenen aus, bei der Vergleichsgruppe 57,1 %. In zwei Fällen mussten Patientinnen nach über zehn Jahren aufgrund von anhaltenden Beschwerden, welche durch Lockerungszeichen verursacht wurden, revidiert werden. Vier weitere Patienten gaben starke Hüftschmerzen an, ein Patient beklagte eine schlechte Funktion. Bei ihnen gab es jedoch keine eindeutige Indikation zur Wechseloperation oder die Patienten lehnten weitere intensive Therapiemaßnahmen ab. Bei Patient 1974 kam es postoperativ zu einem verzögerten Heilungsprozess, weshalb er mit dem Gesamtergebnis nicht zufrieden war. Die beiden HTEPs, welche wiederholt luxierten und daher zu einer Unzufriedenheit führten, hatten 28 mm Köpfe.

Tab. 21 Ursachen für die Unzufriedenheit der Patienten

Name	Ursache der Unzufriedenheit	Pfannenname	Modularität
2738	Schmerzen, Funktionseinschränkung, Lockerung (Operation nach über 10 Jahren)	Reflection	Modular
2781	Schmerzen, Funktionseinschränkung, Lockerung (Operation nach über 10 Jahren)	RM	Monoblock
2578	Nervenschaden, Schmerzen und Verkürzung (4cm)	Reflection	Modular
2793	Nervenschaden/Lähmung	Reflection	Modular
1362	Nervenschaden/Lähmung	RM	Monoblock
1886	Nervenschaden/Lähmung	RM	Monoblock
2530	Nervenschaden/Lähmung	RM	Monoblock
1964	Nervenschaden/Lähmung	RM	Monoblock
2506	schlechte Funktion	RM	Monoblock
1968	Hüftschmerzen	RM	Monoblock
2923	Hüftschmerzen	RM	Monoblock
2934	Hüftschmerzen	RM	Monoblock
1670	Hüftschmerzen	RM	Monoblock
2672	Trochanterabriss	Trilogy	Modular
2583	Trochanterabriss	Trilogy	Modular
2812	Trochanterabriss	RM	Monoblock
1515	Trochanterabriss, wiederholte Luxationen	RM	Monoblock
2216	wiederholte Luxationen	Trilogy	Modular
2817	wiederholte Luxationen	RM	Monoblock
1974	Wundheilungsstörung	Trilogy	Modular

3.2.3.2 Harris Hip Score

Für die Personen von 309 Prothesen konnte im Rahmen der 10-Jahres-Nachuntersuchung ein vollständiger Harris Hip Score ermittelt werden. Diese Anzahl ergab sich aus der Summe von 87 Modulen und 222 Monoblockpfannen. Die klinische Vorstellung fand im Schnitt nach 10,4 Jahren (min 7,1, max. 15,9 Jahren) statt. Sie waren zu diesem Zeitpunkt im Schnitt 70,3 Jahre (43 bis 91 Jahre) alt.

66,6 % der Patienten hatten zehn Jahre nach der Implantation mindestens ein gutes bis exzellentes Ergebnis. Von diesen erreichten 39 Patienten die maximale Punktzahl von 100. Der Anteil einer schlechten Hüftfunktion lag bei 17,5 %. Die Verteilung war in den beiden Gruppen ähnlich. Von den Patienten mit schlechtem Ergebnis waren 82,7 % trotzdem mit ihrer Hüfte zufrieden.

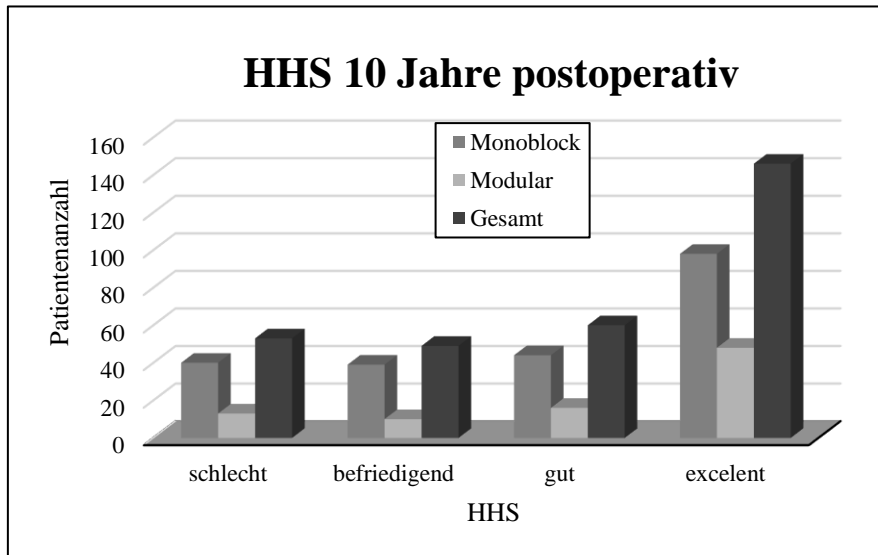


Abb. 45 Ergebnisse des HHS zehn Jahre postoperativ in den jeweiligen Gruppen

Die Summe des HHS ergab bei der aktuellen Nachuntersuchung einen Mittelwert von 83,9 Punkten. Bei einem Median von 83,4 (Standardabweichung (SD) 15,5) bei den Monoblock- und 85,4 (SD 16,5) bei den modularen Pfannen ergab sich mit einem p-Wert von 0,326 (CI 95 % -2.03 bis 6.07) eine nicht signifikante Unterlegenheit der modularen Pfannen.

Betrachtet man die einzelnen Untergruppen getrennt, zeigt sich nur in den Kategorien Gang (Differenz = 1) und Hüftschmerzen (Differenz = 2) ein Unterschied von mindestens einem Punkt.

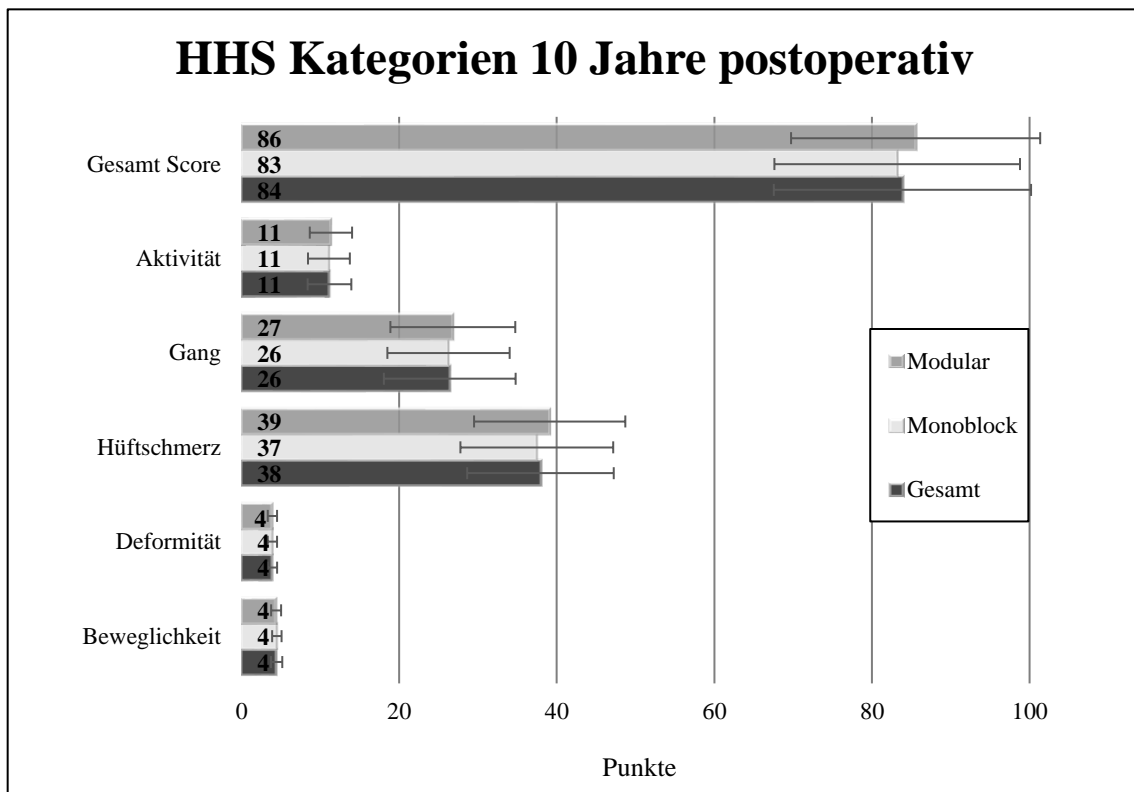


Abb. 46 HHS Kategorien zehn Jahre postoperativ in den jeweiligen Gruppen

Um die für den Patienten relevante Verbesserung im Verhältnis zum Zustand vor Implantation zu ermitteln, wurden die Differenzen des präoperativen und des zehn Jahre postoperativen HHS ermittelt und die Ergebnisse beider Gruppen mit einander verglichen.

Bei 13 Hüften zeigte sich eine Verschlechterung. Bei diesen Patienten lag der aktuelle Score im schlechten Bereich. Es handelte sich hierbei um drei Reflection, eine Trilogy und neun RM Pfannen. Bei einer Patientin (RM Pfanne) war der Score nach dem ersten Jahrzehnt unverändert zum Ausgangswert. Die restlichen 295 Patienten (95,8%), bei denen ein vollständiger Score erhoben werden konnte, zeigten 10 Jahre nach Implantation eine bessere Funktionalität als präoperativ. Betrachtet man den Mittelwert der Differenz des HHS in beiden Gruppen getrennt, war die Verbesserung bei Patienten mit implantierter modularer Pfanne im Durchschnitt um 3 Punkte besser. Es konnte jedoch kein signifikanter Unterschied gezeigt werden ($p = 0,224$; CI 95 %: -1,78 bis 7,56). Auch bei einer getrennten Betrachtung der jüngeren (< 55 Jahre) und älteren (≥ 55 Jahre) Patienten erzielten die modularen Pfannen bessere Ergebnisse in beiden Altersgruppen. Es zeigte sich jedoch mit einem p -Wert von 0,509 (CI 95 %: -6,42 bis 12,83) bei den unter 55-jährigen und 0,655 (CI 95 %: 4,68 bis 7,40) bei den Älteren kein signifikanter Unterschied.

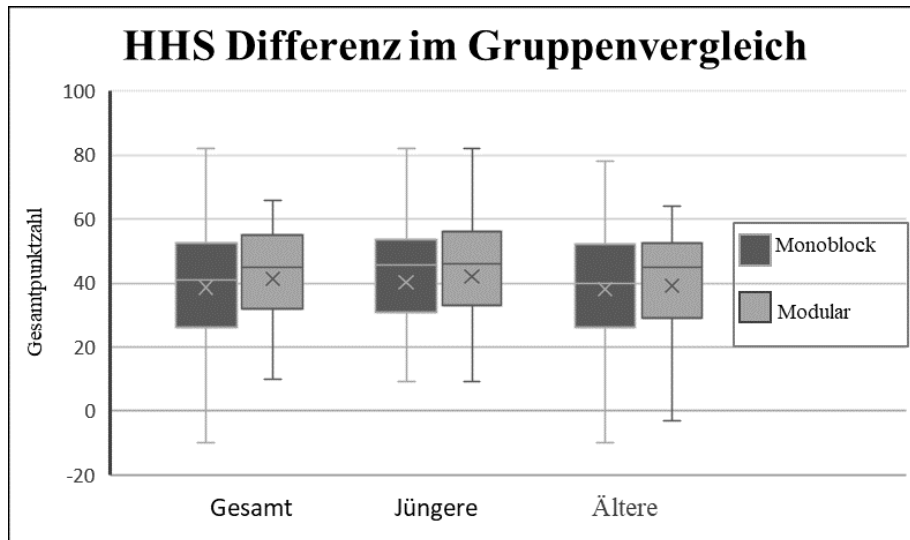


Abb. 47 HHS Differenz im Altersvergleich in den jeweiligen Gruppen.

Bei Betrachtung der einzelnen Kategorien des HHS zeigte sich die deutlichste Verbesserung im Bereich Hüftschmerz, hier konnte im Schnitt eine Zunahme um über 300 % erzielt werden. Der größte prozentuale Unterschied der beiden Gruppen bestand bei der Aktivität. Hier konnten Patienten mit einer modularen Pfanne bessere Steigerungen erzielen.

Tab. 22 HHS Steigerung im Vergleich zum Ausgangswert in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock [%]	Modular [%]	Gesamt [%]
Beweglichkeit	29,8	27,5	28,4
Deformität	9,5	14,5	11,1
Hüftschmerz	377,3	352,0	369,6
Gang	12,7	13,5	12,9
Aktivität	57,5	84,1	65,3
Gesamt Score	86,2	95,8	88,9

Bei Betrachtung der absoluten Punktesteigerung weist auch hier die Kategorie Hüftschmerz, gefolgt von Aktivität und Gang, die deutlichste Verbesserung auf.

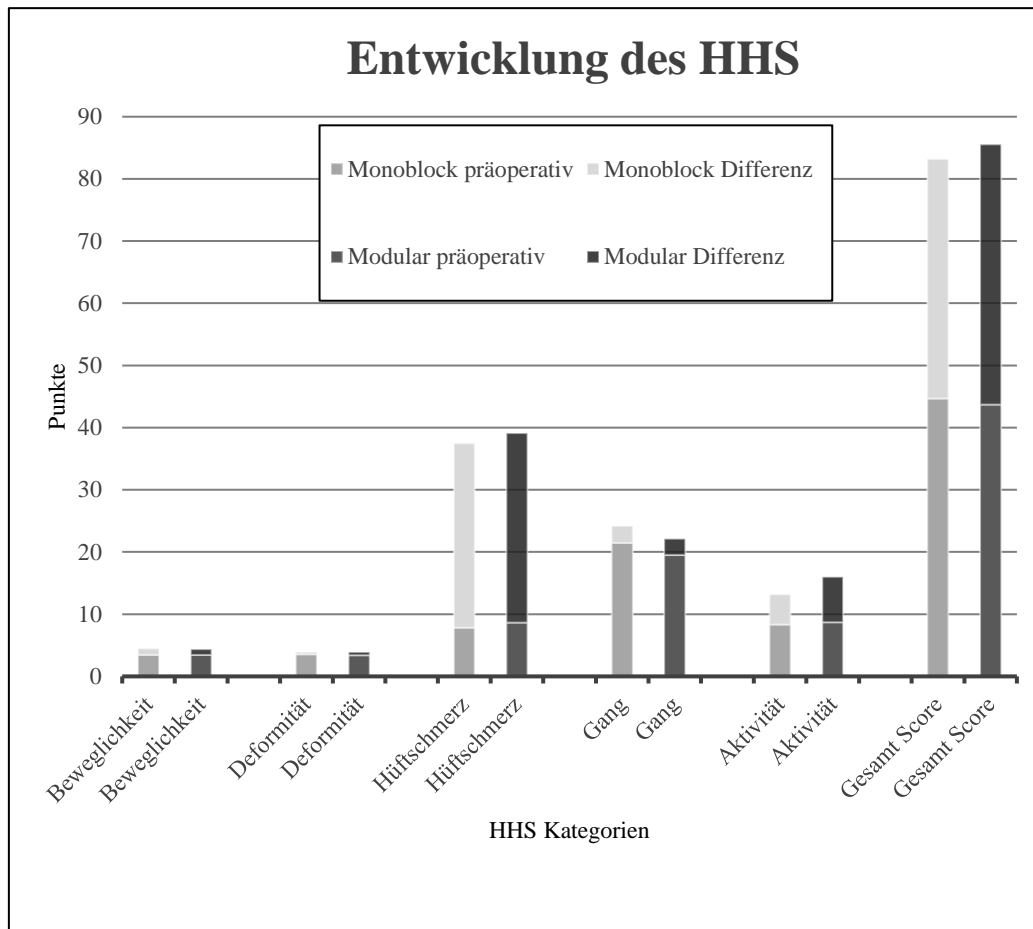


Abb. 48 Entwicklung des HHS von der präoperativen zur 10-Jahres-Nachuntersuchung in den jeweiligen Gruppen

3.3 Radiologische Ergebnisse

Für die radiologische Auswertung standen von 263 Hüftprothesen sowohl die erste postoperative als auch die 10-Jahres-Aufnahme zur Verfügung. Diese setzten sich aus 193 Monoblock- und 70 modularen Pfannensystemen zusammen. Davon konnte bei 252 Prothesen eine Abriebmessung durchgeführt werden. Die postoperativen Aufnahmen wurden vor Entlassung durchgeführt. Das aktuelle Kontrollröntgen wurde im Schnitt 10,22 Jahre später angefertigt (min. 7,01 Jahre, max. 15,35 Jahre). Bei den Monoblockpfannen lagen 10,22 Jahre zwischen den Untersuchungen, bei den modularen 10,24 Jahre.

3.3.1 Abriebmessung

Nach zehn Jahren kam es im Durchschnitt zu einem Abrieb von 0,86 mm. Bei den Monoblockpfannen war der Abrieb um 0,050 mm größer als in der Vergleichsgruppe.

Tab. 23 Jährliche Abriebraten der Pfannen in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock [mm/a]	Modular [mm/a]	Reflection [mm/a]	Trilogy [mm/a]	Gesamt [mm/a]
Median	0,080	0,070	0,070	0,065	0,070
Mittelwert	0,087	0,085	0,087	0,082	0,087
Standardabweichung	0,051	0,060	0,065	0,050	0,050
Minimum	0,000	0,000	0,000	0,030	0,000
Maximum	0,270	0,240	0,240	0,210	0,270

Die geringere Verschleißrate der modularen Pfannen war mit einem p-Wert von 0,781 (CI 95 %: -0,02 bis 0,01) nicht signifikant.

Mit 0,095 mm/a mittlerer Abriebrate wiesen die jüngeren Patienten einen höheren Verschleiß auf als die älteren mit 0,085 mm/a. Daher wurde wie in den vorangegangenen Untersuchungen eine Altersunterteilung vorgenommen und eine erneute Signifikanztestung durchgeführt. Diese fiel in der Gruppe der jüngeren Patienten ($p = 0,674$; CI 95 %: -0,03 bis 0,02), ebenso wie in der älteren ($p = 0,200$; CI 95 %: -0,01 bis 0,04) nicht signifikant aus.

Bei den 28 mm Köpfen (0,089 mm/a) zeigte sich ein (nicht signifikant) höherer Abrieb als bei den 32 mm Köpfen (0,069 mm/a).

Vergleicht man bei den modularen Pfannen die Verschleißrate von UHWPE (0,087 mm/a) mit den Longevity (0,082 mm/a) Inlays ergibt sich kein signifikanter Unterschied ($p = 0,756$; CI 95 %: -0,03 bis 0,024).

13 Prothesen hatten einen gesamten Verschleiß der ≥ 2 mm war. Der Anteil lag bei den Monoblockimplantaten bei 3,7 % und bei den modularen bei 9,2 %.

Am häufigsten kam es zu einer Wanderung nach medial. Der Migrationsvektor war im Mittel auf 108,6° ausgerichtet.

Patienten mit einem hohen Abrieb von mindestens 0,2 mm/a waren zu 76,9 % zufrieden und erreichten im Durchschnitt 75,2 Punkte im HHS. Damit lagen sie zwar im befriedigenden Bereich, jedoch unter dem Durchschnitt.

3.3.2 Postoperative Inklinationsmessung

Die auf den postoperativen Aufnahmen gemessene Inklinationswinkel betrug bei den Monoblockpfannen im Median $36,0^\circ$ und bei den modularen Systemen $40,7^\circ$. Es zeigte sich eine große Spannweite zwischen dem kleinsten und größten Winkel.

Tab. 24 Inklinationswinkel in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock	Modular	Gesamt
Median	$36,0^\circ$	$40,7^\circ$	$37,2^\circ$
Mittelwert	$36,0^\circ$	$40,1^\circ$	$37,1^\circ$
Standardabweichung	$8,4^\circ$	$7,5^\circ$	$8,3^\circ$
Minimum	$14,3^\circ$	$18,7^\circ$	$14,3^\circ$
Maximum	$62,5^\circ$	$55,7^\circ$	$62,5^\circ$

Die modularen Pfannen (84,6 %) waren häufiger in dem von Lewinnek definierten sicheren Bereich von 40 ± 10 Grad als Monoblockpfannen (72,2 %) (Lewinnek et al. 1978). Betrachtet man die durchschnittliche Abweichung von der Herstellerempfehlung, schneidet die Monoblockpfanne mit durchschnittlich $8,3^\circ$ (SD 6,1) Abweichung nur geringfügig schlechter ab als die restlichen Pfannen mit $7,1^\circ$ (SD 5,4).

Bei Pfannen, die außerhalb des Sicherheitsbereichs lagen, wurden durchschnittlich 0,100 mm Abrieb pro Jahr gemessen, gegenüber 0,080 mm/a bei denen innerhalb des empfohlenen Bereichs.

3.3.3 Radiologische Veränderungen

3.3.3.1 Radiologische Veränderungen der Pfanne

Bei den radiologischen Veränderungen der Pfanne waren der Lysesaum und die Osteolyse des Acetabulums von besonderem Interesse. Insgesamt fand sich bei 28 Implantaten ein Lysesaum der Pfanne. Eine genaue Aufteilung der Zonenverteilung nach DeLee und Charnley kann Tab. 25 entnommen werden.

Tab. 25 Lysesaum im Bereich der Pfanne eingeteilt nach DeLee und Charnley in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock		Modular		Gesamt	
	Anzahl	[%]	Anzahl	[%]	Anzahl	[%]
Zone 1	6	3,1	5	7,1	11	4,2
Zone 2	3	1,6	6	8,6	9	3,4
Zone 3	7	3,6	7	10,0	14	5,3
Summe¹	15	7,8	13	18,6	28	10,6
Summe Saum¹ > 2mm	5	2,6	1	1,42	6	2,3

Bei den modularen Pfannen war der Anteil an Saumbildung im Bereich des Acetabulums mehr als doppelt so hoch. Jedoch war der Lysesaum von nur einer modularen Pfanne (1,4 %) und 5 Monoblockpfannen (2,6 %) ≥ 2 mm.

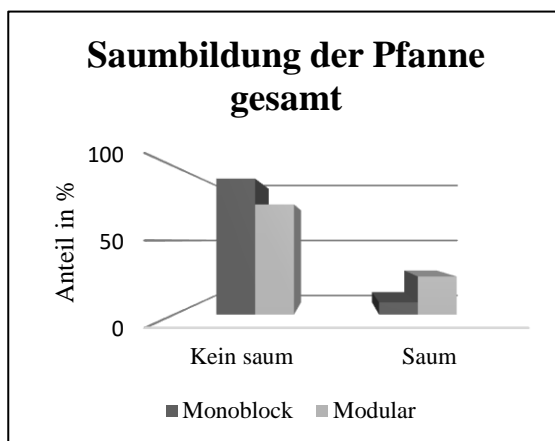
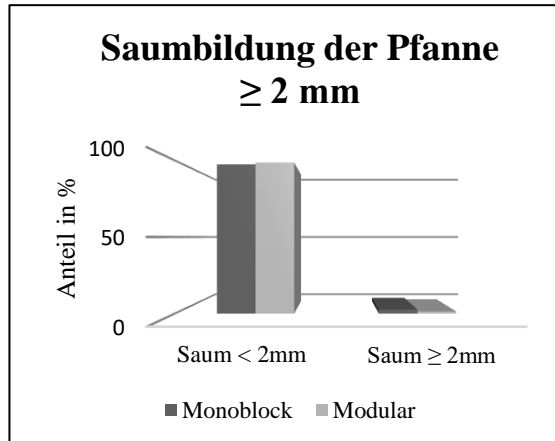


Abb. 49 Saumbildung der Pfanne gesamt in den jeweiligen Gruppen

Abb. 50 Saumbildung der Pfanne ≥ 2 mm in den jeweiligen Gruppen

Es zeigten lediglich zwei modulare Pfannen eine Osteolyse, einmal in Zone 1 und einmal in Zone 2.

Addiert man die radiologischen Zeichen Saumbildung (≥ 2 mm) und Osteolyse ist der prozentuale Anteil an relevanten Lysen im Bereich des Acetabulums bei den modularen Pfannen höher, jedoch ohne signifikanten Unterschied ($p = 0,479$).

Eine homogene Entkalkung war bei zwölf Pfannen in den Zonen 1 (6 Pfannen) und 2 (9 Pfannen) festzustellen. Bei den modularen Pfannen war der Anteil um 5,5 % höher. Inhomogene Entkalkungen des Acetabulums waren nicht sichtbar.

¹ Summe aller Pfannen bei denen eine Lysesaum auftrat. (Es wurde pro Pfanne nur eine Zone gewertet)

Bei 21 Pfannen (8,0 %) kam es zu einer Vermehrung der Knochenstruktur. Dies ergab bei den RM Pfannen einen Anteil von 8,2 % und in der Vergleichsgruppe von 7,1 %. Teilt man die Pfanne in drei Zonen nach DeLee und Charnley ein zeigte sich eine Hypertrophie am häufigsten in Zone 1 und eine trabekuläre Vermehrung in Zone 2. Eine Knochenvermehrung im medialen Bereich war selten (3 RM Pfannen).

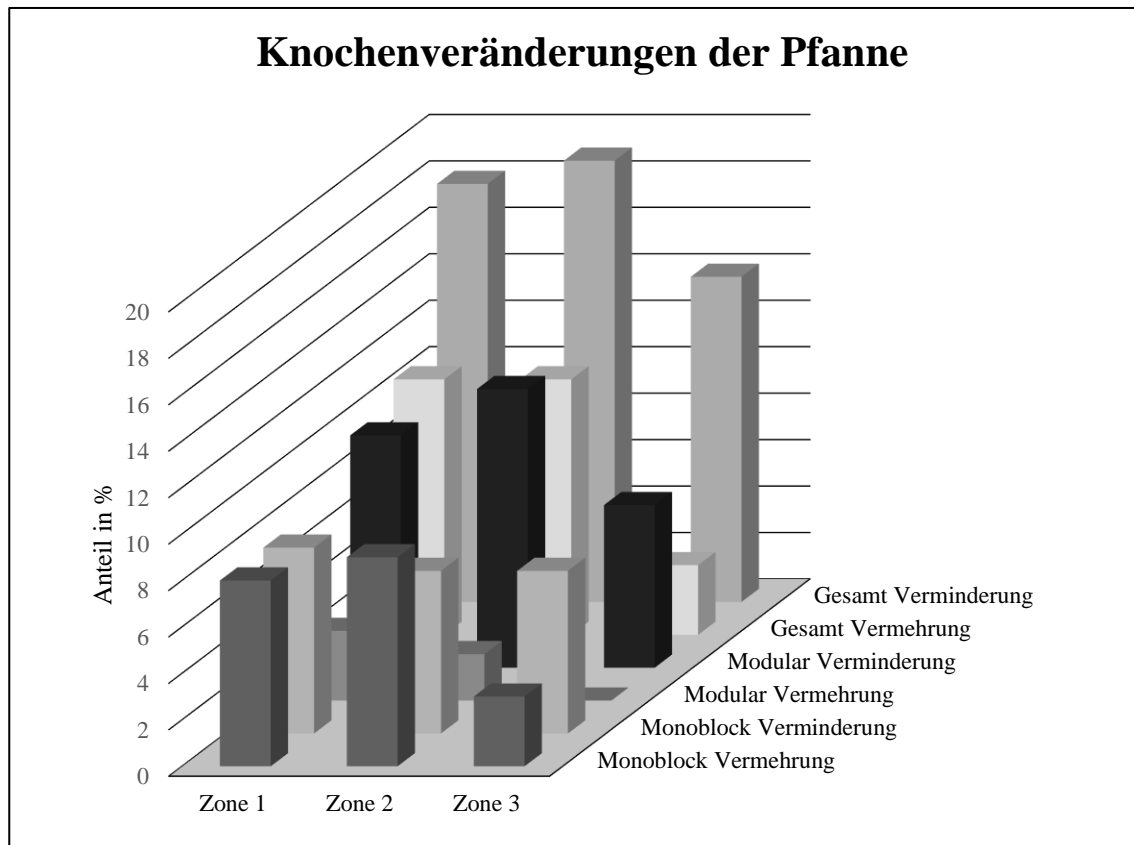


Abb. 51 Knochenveränderungen der Pfanne eingeteilt in Zonen nach DeLee und in den jeweiligen Gruppen

Betrachtet man alle Veränderungen des Knochens anhand der Zoneneinteilung nach DeLee und Charnley wird deutlich, dass knöcherne Umbauprozesse vor allem in den Zonen 1 und 2 stattfanden. Insgesamt kam es in allen Zonen häufiger zu einer Reaktion, welche einen Verlust der Knochendichte bewirkte. Bei 84,0 % konnten beim Vergleich der präoperativen und der aktuellen Röntgenbilder keinerlei Veränderungen der knöchernen Hüftpfanne gesehen werden. Bei vier Monoblockpfannen kam es zu einem Bruch der Schraube, bei den modularen Pfannen trat dies nicht auf. Ein Lysesaum ≥ 2 mm um die Schrauben trat bei keiner Pfanne auf.

3.3.3.2 Radiologische Veränderungen des Schaftes

Um die radiologischen Veränderungen des Schaftes genauer zu lokalisieren wurden sie den Gruen Zonen zugeteilt. Insgesamt zeigte sich bei 109 (41,4%) Schäften eine

Saumbildung. Diese trat am häufigsten (69 Mal) in der Zone 1 auf. Auch auf der medialen Seite trat die Saumbildung gehäuft im kranialen Bereich (Zone 6 und 7) auf.

Tab. 26 Lysesaum im Bereich des Schaftes eingeteilt in Gruen Zonen in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock		Modular		Gesamt	
	Anzahl	[%]	Anzahl	[%]	Anzahl	[%]
Zone 1	55	28,5	14	20,0	69	26,2
Zone 2	14	7,3	1	1,4	15	5,7
Zone 3	7	3,6	3	4,3	10	3,8
Zone 4	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Zone 5	10	5,2	2	2,9	12	4,6
Zone 6	30	15,5	9	12,9	39	14,8
Zone 7	20	10,4	10	14,3	30	11,4
Summe²	83	43,0	26	37,1	109	41,4
Summe² (Saum \geq 2mm)	70	36,3	17	24,3	87	33,1

Von den 109 Schäften, bei denen in einer oder mehreren Zonen ein Saum festgestellt wurde, zeigten 87 eine Lyse \geq 2 mm. Sowohl bei der Betrachtung aller Lysesäume als auch bei der \geq 2 mm zeigte sich in der Gruppe der Monoblockpfannen ein höherer Anteil an Säumen als in der Vergleichsgruppe.

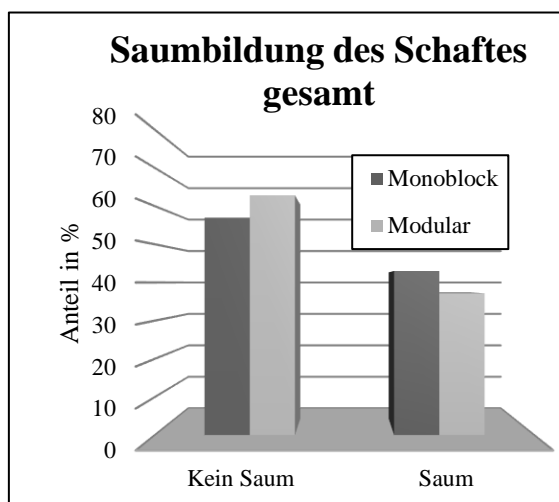


Abb. 52 Saumbildung des Schaftes gesamt in den jeweiligen Gruppen

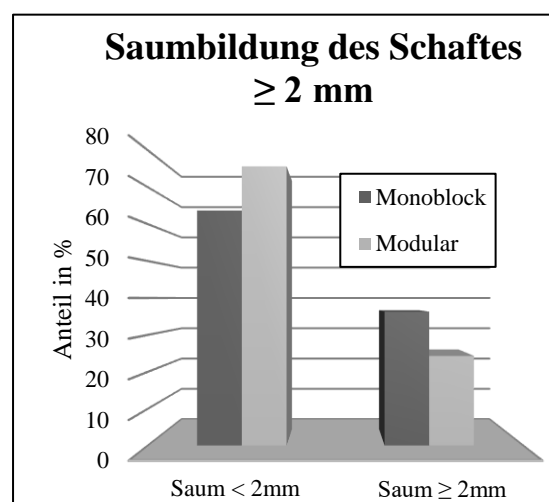


Abb. 53 Saumbildung des Schaftes \geq 2 mm in den jeweiligen Gruppen

Es kam bei 23 Schäften zu Osteolysen. Diese traten ebenfalls überwiegend im kranialen Bereich auf. In den Zonen 4 und 5 waren keine und in den Zonen 2, 3 und 6 in jeder

² Summe aller Schäfte bei denen eine Lysesaum auftrat. (Es wurde pro Schaft nur eine Zone gewertet)

Gruppe jeweils maximal zwei Osteolysen sichtbar. In der modularen Gruppe zeigte sich auch in der Zone 7 keine Osteolyse. Der Unterschied an Schaftosteolysen lag in den beiden Gruppen bei kleiner 0,2 %.

Zu einer Bildung von Osteolysen oder Säumen im proximalen Bereich (Zone 1 und 7) kam es insgesamt in 95 Fällen. Der Anteil lag bei den Monoblockpfannen bei 37,8 % und bei den modularen bei 31,9 %, ohne dass ein signifikanter Unterschied bestand ($p = 0,376$).

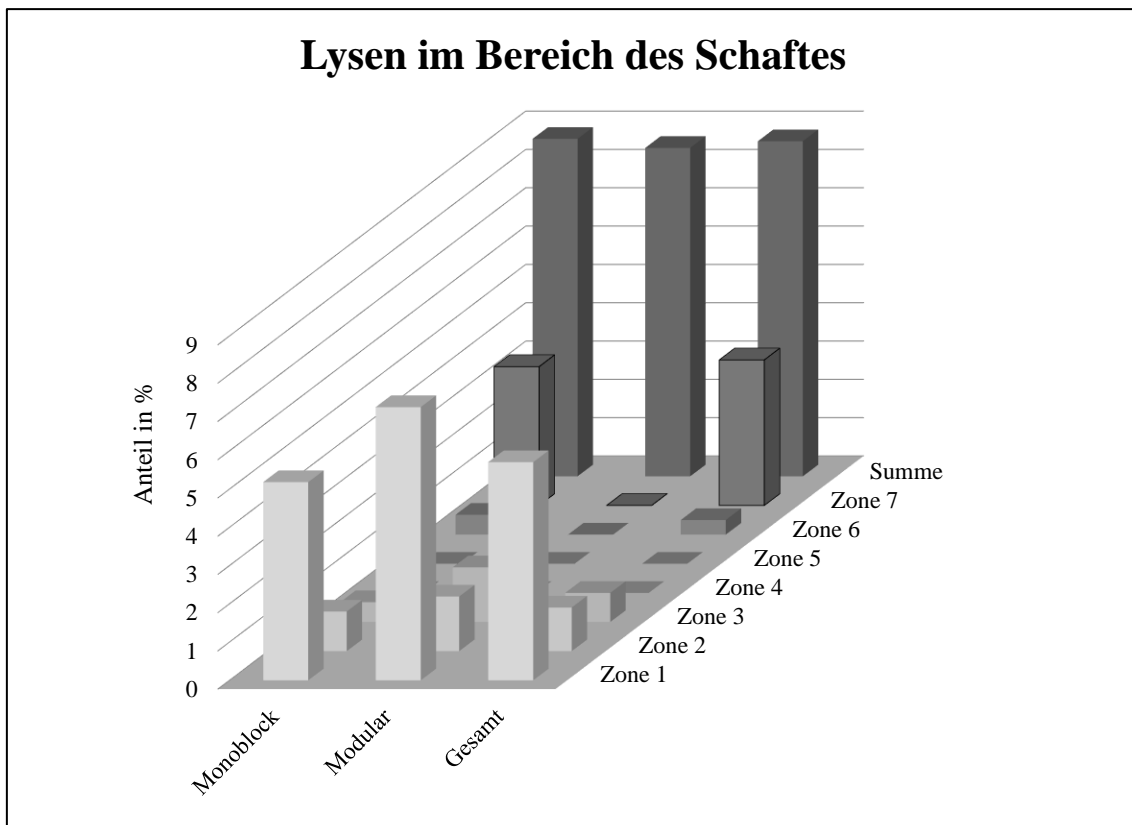


Abb. 54 Schaftosteolysen zehn Jahre postoperativ eingeteilt in Gruen Zonen in den jeweiligen Gruppen

Um die Abriebmessung mit den radiologischen Veränderungen gemeinsam zu analysieren, wurden Pfannen welche einen Abrieb von ≥ 2 mm aufwiesen nochmals in Zusammenschau mit den Osteolysen untersucht. Hierbei kam es in 7,1 % (3,0 % aller Implantate) zu einer Lyse (≥ 2 mm) im Bereich der Pfanne und in 57,0 % (27,9 % aller Implantate) im Bereich des proximalen Schafts. Dies zeigt somit das vermehrte Auftreten von Lysen bei Pfannen mit einem hohen Abrieb.

3.3.3.3 Brooker Stadien

Bei 82,5 % der Patienten konnten keine oder nur kleine Ossifikationsinseln im Röntgenbild gefunden werden. Der Anteil war in der modularen Gruppe um 8,2 % geringer.

Tab. 27 Auftreten von Ossifikationen eingeteilt nach Brooker Stadien in den jeweiligen Gruppen

	Monoblock		Modular		Gesamt	
	Anzahl	[%]	Anzahl	[%]	Anzahl	[%]
Gard 1	155	80,4	62	88,6	217	82,5
Grad 2	26	13,5	2	2,9	28	10,7
Grad 3	7	3,6	4	5,7	11	4,2
Grad 4	5	2,6	2	2,9	7	2,7
Summe	193	100	70	100	263	100

Ein signifikanter Unterschied zwischen dem Grad der Ankylose in beiden Gruppen konnte nicht festgestellt werden ($p = 0,210$). Bei sieben Patienten zeigte sich auf der aktuellen Beckenübersicht eine vollständige Ankylose. Diese scheinbar vollständige Verbindung von Becken und Femur konnte in der klinischen Untersuchung nicht bestätigt werden, da alle einen Hüftbewegungsumfang von mindestens 155° nach Haddad aufwiesen (Haddad et al. 1990).

4 Diskussion

Die Implantation einer Hüftendoprothese gehört zu den häufigsten in Deutschland durchgeführten Operationen und wird stetig weiterentwickelt. Aus diesem Grund ist ein großer Markt für Endoprothesen entstanden, der zu einer Vielfalt an Implantaten geführt hat. Um für die vielen Betroffenen weiterhin eine Operation auf höchstem Niveau zu gewährleisten sind eine kontinuierliche Qualitätskontrolle und der Vergleich der verschiedenen Prothesen aus vielerlei Hinsicht sehr wichtig.

Mit Hilfe dieser Arbeit wurde versucht Monoblockpfannen und modulare Pfannensysteme zu vergleichen, sowie deren Vor- und Nachteile genauer zu analysieren. Zu diesem Zweck wurde eine retrospektive Langzeitstudie durchgeführt. Die Datengrundlage bildeten die 10-Jahres-Nachuntersuchungen von 533 HTEP-Implantationen, die sich in zwei Gruppen aufteilten. Die Gruppe der Monoblockpfannen bestand aus 396 angeschrägte RM Classic Pfannen und die Vergleichsgruppe aus 69 Reflection, sowie 68 Trilogy Hüftpfannensystemen. Es wurde die Nullhypothese aufgestellt, dass zehn Jahre nach Implantation die Überlebensrate beider Pfannensysteme gleich ist. Des Weiteren wurden die Patientenzufriedenheit, der Harris Hip Score und der PE-Abrieb sowie die radiologischen Veränderungen verglichen.

4.1 Studiendesign und Datenerhebung

Da es sich bei der vorliegenden Arbeit um eine retrospektive Datenerhebung handelt und vorab keine Randomisierung oder Fallzahlplanung durchgeführt wurde, sind die Gruppen unterschiedlich groß. Dies ist jedoch für die statistische Auswertung weniger relevant als die Inhomogenität des Patientenkollektives, weshalb ein ausführlicher Gruppenvergleich durchgeführt und Unterschiede in der Diskussion berücksichtigt wurden. Dennoch ist eine Verfälschung der Ergebnisse hierdurch nicht auszuschließen.

Ein weiterer Nachteil einer retrospektiven Arbeit ist die Schwierigkeit der Datengewinnung, vor allem wenn zwischen der Therapie und der Nachuntersuchung ein langer Zeitraum lag.

Trotz intensiver Nachforschungen war es nicht möglich bei allen Patienten die benötigten Daten zu erheben. Daher konnte keine Lost to follow-up-Rate von 100 % erreicht werden. Zudem waren im Verlauf von zehn Jahren einige Patienten verstorben, weshalb diese nur in die Standzeitanalyse und nicht in die Auswertung der Nebenhypothesen eingehen konnten.

Bei den Berechnungen der Haupt- und Nebenhypothesen wurde darauf geachtet, dass, wie von Dorey gefordert, mindestens 20 Patienten in den Untergruppen vorhanden waren. In seiner Arbeit konnte er keine Verfälschung der Ergebnisse bei erhöhten Lost to Follow-up-Raten feststellen (Dorey und Amstutz 1989). Im Gegensatz dazu postulierten Murray et al., dass durch verlorengegangene Patienten durchaus fehlerhafte Berechnungen entstehen könnten. Sie beschreiben, dass die Wechsel bei Patienten, die sich nicht rückmeldeten, gehäuft vorkämen, da diese mit der Operation unzufrieden seien und den Kontakt zur Klinik abbrechen (Murray et al. 1993). In einer Analyse von Dettori wird ein Verlust von über 20 % der Patienten als mangelhaft angesehen. In dieser Studie liegt die Rate für die Haupthypothese bei 18,0 % und somit unter diesem kritischen Wert. Die gewünschten maximalen 5 % können jedoch nicht erreicht werden (Dettori 2011). Im Rahmen der Nachforschungen zu dieser Arbeit zeigte sich bei den Patienten, welche erst telefonisch erreicht werden konnten, keine erhöhte Anzahl an Fehlschlägen. Jedoch war hier die Rate der mittlerweile Verstorbenen etwas erhöht. Patienten, die einen Wechsel in einer anderen Klinik hatten vornehmen lassen, waren in allen Fällen bereit, über die Operation Auskunft zu geben und äußerten sich erfreut über die Aufarbeitung der Fehlschläge. Die Beschaffung aller externen Unterlagen gestaltete sich aufgrund der neuen Datenschutzrichtlinie zum Teil schwierig. Bei den verlorengegangenen Patienten war in den meisten Fällen keine gültige Adresse oder Telefonnummer mehr zu eruieren, weshalb es unwahrscheinlich erscheint, dass die Unzufriedenheit für die fehlende Kontaktaufnahme verantwortlich ist.

Durch die telefonischen Befragungen und Archivrecherchen wurden nicht nur neue Daten erhoben, sondern auch lückenhafte Fragebögen vervollständigt.

Um einen vollständigen Harris Hip Score zu erheben war zudem eine ärztliche Vorstellung notwendig. Vor allem Patienten, die sehr zufrieden waren und keine Komplikationen erlitten, sahen häufiger keinen Anlass sich einer genaueren Untersuchung zu unterziehen. Ein weiterer Grund für eine ablehnende Haltung gegenüber weiteren Untersuchungen war ein erhöhtes Patientenalter. Inwieweit durch diese Aspekte eine Verfälschung des HHS zustande kam, kann nicht genau abgeschätzt werden.

Da alle Patienten den gleichen aufwendigen Rechercheverfahren unterlagen, wird von einer eher geringen Verzerrung durch die hohe Lost to Follow-up-Rate ausgegangen, jedoch kann dies nicht mit Sicherheit bestätigt werden.

Im Rahmen der Recherche wurden fast keine randomisierten 10-Jahres-Analysen mit einem ähnlich großen Patientenkollektiv gefunden. Daher stellt diese Arbeit mit 533 Patienten zum derzeitigen Stand dennoch eine relevante Studie dar.

4.2 Patientenkollektiv

Aufgrund der fehlenden Randomisierung der beiden Gruppen wurde eine genaue Analyse des Patientenkollektivs durchgeführt, um eine Vergleichbarkeit zu ermöglichen und Verzerrungen zu erkennen. Als patientenbezogene Risikofaktoren für ein verfrühtes Versagen einer Hüftprothese wurden in einigen großen Studien Geschlecht, Alter, Nebendiagnosen bzw. Risikofaktoren, Zustand der kontralateralen Hüfte sowie die Operationsdiagnose angegeben (Inacio et al. 2013; Paxton et al. 2015; Malchau und Herberts 1996). Daher wurde das Patientenkollektiv hinsichtlich dieser Faktoren analysiert und verglichen. Zusätzlich erfolgte eine Gegenüberstellung des BMIs der beiden Gruppen, da der Einfluss dieses Faktors in den letzten Jahren viel diskutiert wurde und möglicherweise ebenfalls eine Einwirkung auf die Erfolgsrate der Prothese hat (Flugsrud et al. 2007; Electricwala et al. 2016; Stukenborg-Colsman et al. 2005).

Keine signifikanten Unterschiede der beiden Gruppen bestand bezüglich des Geschlechts, und der Häufigkeit an Nebenerkrankungen bzw. Risikofaktoren. Das Hauptaugenmerk bei den Diagnosen liegt vor allem in der Differenzierung zwischen elektiven und Notfalloperationen. Beim Vergleich konnte in beiden Gruppen diesbezüglich kein signifikanter Unterschied gezeigt werden. In der Orthopädischen Klinik Kassel werden vor allem elektive Operationen durchgeführt. Da dieses Patientenkollektiv, gegenüber dem mit traumatischen Ursachen, ein niedrigeres Alter und eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit aufweist, begünstigte dies eine Langzeitauswertung (Malchau et al. 2000,). Dies ist jedoch bei einer Übertragung auf eine Gesamtkollektiv zu berücksichtigen.

Bei der Altersverteilung wurde ein eindeutiger Unterschied sichtbar. Daher erfolgte eine Einteilung in zwei Gruppen. Die Grenze wurde bei 55 Jahren gesetzt, da Malchau et al. bei einer Analyse von Daten aus dem schwedischen Endoprothesenregister herausgefunden hatte, dass Patienten, die jünger als 55 Jahre alt sind, aufgrund ihrer erhöhten Aktivität ein größeres Risiko für einen Wechseleingriff haben (Malchau und Herberts 1996). Auch vom Australischen Endoprothesenregister wurden jüngere Patienten als unter 55 Jahre definiert und ausgewertet (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry 2015). Da die vorzeitige Revision bei jüngeren Patienten vor allem auf eine vermehrte Aktivität zurück zu führen ist, wurden die Patienten zusätzlich hinsichtlich

ihrer präoperativen Aktivität, sowie ihres HHS ausgewertet (Flugsrud et al. 2007). In diesen Punkten konnte vor der Operation kein signifikanter Unterschied gezeigt werden. Es wurde jedoch deutlich, dass Patienten unter einer starken Beeinträchtigung aufgrund ihrer erkrankten Hüfte leiden. Um eine Verfälschung des HHS durch weitere Komorbiditäten, die vor allem die Gehfähigkeit einschränken, zu vermeiden, wurde das Präfix nach Charnley der beiden Gruppen verglichen. Da sich hier kein signifikanter Unterschied zeigte, erfolgte keine Anpassung des errechneten HHS. Der geringfügige Unterschied zwischen dem Zustand der kontralateralen Hüfte geht vermutlich auf die Unterschiede in der Altersverteilung zurück. Da Patienten häufig im Laufe ihres Lebens beidseits mit einer HTEP versorgt werden müssen, handelte es sich bei den jüngeren Patienten vermehrt um die erste und bei älteren häufiger um die zweite HTEP Implantation. Dies erklärt weshalb in der Gruppe der modularen Pfannen, welche einen geringeren Altersdurchschnitt aufwies, seltener die kontralaterale Seite bereits mit einer HTEP versorgt worden war.

Vergleicht man das Patientenkollektiv dieser Studie mit dem aller HTEP-Patienten in Deutschland bzw. mit internationalen Studien, zeigt sich auch hier ein erhöhter Anteil an Frauen, wenn auch eine etwas niedrigere Rate als im nationalen Vergleich. Patienten waren zudem im Schnitt fast zehn Jahre jünger. Dies lag vermutlich am hohen Anteil an elektiven Eingriffen und an der Verwendung von Keramikköpfen, die vermehrt bei jungen Patienten implantiert werden.

Der präoperativ schlechte Harris Hip Score, der in anderen Studien gezeigt wurde, spiegelte sich auch in dieser Arbeit wider (Dall et al. 2009; Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry 2015; Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017; The Swedish Hip Arthroplasty Register 2016).

Im Vergleich zum englischen Prothesenregister scheinen Patienten dieser Studie mehr Nebenerkrankungen aufzuweisen, da jedoch die Daten unter unterschiedlichen Voraussetzungen erhoben wurden, ist ein direkter Vergleich schwierig (Hunt et al. 2013). Zudem ist auch der Charnley Score schlechter als in einer großen Studie aus der Schweiz (Röder et al. 2003).

Arthrose stellte wie auch international die häufigste Diagnose da. Der Anteil lag jedoch etwas unter dem anderer Register. In dieser Studie wurde auf eine genaue Unterscheidung zwischen Dysplasie, Hüftkopfnekrose und Arthrose geachtet und gegebenenfalls erfolgte eine Nachbesserung der Daten. Aus diesem Grund ist ein Vergleich mit Registerdaten nur eingeschränkt möglich und kann zu dem oben genannten Unterschied führen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass bei einer Übertragung der Ergebnisse auf das gesamte Kollektiv, das niedrige Patientenalter und der hohe Anteil an elektiven Operationen berücksichtigt werden müssen. Zudem wurde versucht, die fehlende Randomisierung durch genaue Analysen auszugleichen, dennoch sind Unterschiede und Verzerrungen der Ergebnisse hierdurch nicht auszuschließen.

4.3 Implantate und Operation

4.3.1 Pfannen

Alle Pfannen bestanden aus einer Kombination aus PE und Titan. Bei einem Vergleich der beiden modularen Systeme zeigte sich bei den Metallschalen eine Übereinstimmung bezüglich des Materials (Titaniumlegierung aus Ti6Al4V), welches auf der Innenseite jeweils hochglanzpoliert ist, sowie der Anzahl an Schraubenlöchern (3 Stück). Ein Unterschied bestand im Verschlussmechanismus. Beide Firmen geben an, dass der Verschlussmechanismus und die Beschaffenheit der Implantate selbst Microbewegungen verhindern. Bei der Reflection Pfanne wird die Stabilität durch 24 Fixationsbuchsen gewährleistet. Bei der Trilogy Pfanne gibt es nur zwei Antirotationsstege. Die Hauptstabilität wird hier durch einen Sicherungsring gewährleistet. Somit wird bei beiden modularen Systemen das Inlay durch einen zirkulären Verschlussmechanismus in Position gehalten. Inwieweit der unterschiedliche Mechanismus dennoch auf die Stabilität Einfluss nimmt, konnte nicht genau geklärt werden. Da der Anteil an Trilogy und Reflection Pfannensystemen in der modularen Gruppe gleich ist, gehen eventuelle Ungleichheiten zu gleichen Teilen in die Gruppe mit ein. Zudem trat in dieser Studie kein Defekt des Verschlusses auf.

Zusätzlich zu der primären Stabilität der Pfannen bestand optional die Möglichkeit einer Verschraubung. Hierbei ergab sich ein signifikanter Unterschied, da Monoblockpfannen häufiger zusätzlich mit Schrauben fixiert wurden. Lediglich 2,1 % wiesen eine primäre Verankerung auf. Da es sich hierbei um eine sehr kleine Anzahl handelt und radiologisch keine Veränderungen gesehen werden konnten, ist ein Einfluss der unterschiedlichen primären Verankerungsprinzipien auf diese 10 Jahres-Ergebnisse der Standzeit eher als gering einzustufen.

Um eine gute sekundäre Stabilität durch ossäre Integration zu erreichen, weisen alle drei Pfannen eine vergrößerte Oberflächenstruktur auf, welche die dauerhafte Verbindung mit dem Knochen verbessert. Im Gegensatz zu der reinen Titanbeschichtung mit einer Porengröße von 100-200 µm der Reflection und RM Pfanne, besteht die Oberfläche der

Trilogy Metallschale aus Tivanium Fasern (350 μm). Eine in Dänemark durchgeführte Studie wertete diese beiden Oberflächen als gleichwertig (Baad-Hansen et al. 2011). Es fehlen jedoch weitere Langzeitanalysen.

Als Gleitpaarung wurde die in Deutschland am häufigsten implantierte Kombination aus PE- und Keramikverbindungen verwendet (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017). Bei den Trilogy Pfannen wurden nicht nur UHWPE sondern auch XLPE Inlays (Longevity) verwendet. Hochvernetztes PE zeigt eine geringere Abriebrate (Sato et al. 2012; McCalden et al. 2009). Da bei den modularen Pfannen nur Longevity Inlays und keine Standardinlays gewechselt wurden, scheint der Einfluss auf die Standzeit der Implantate dieser Studie gering zu sein. Bei der radiologischen Auswertung wurden die XLPE Inlays nochmals gesondert betrachtet, um eventuelle Verfälschung aufzeigen zu können.

Es gilt jedoch zu berücksichtigen, dass die in dieser Studie überwiegend verwendeten PE Verbindung heute bereits weiterentwickelt wurden und diese Form nur noch selten verwendet wird.

In allen Gruppen wurde am häufigsten ein Pfannendurchmesser von 52 oder 54 mm verwendet und es bestand kein signifikanter Unterschied in den Pfannengrößen.

4.3.2 Prothesenköpfe und Schäfte

Da das Abriebverhalten deutlich von der gewählten Gleitpaarung abhängt, wurden nur Aluminium-Keramikköpfe in die Auswertung eingeschlossen (Zichner und Lindenfeld 1997). In dieser Arbeit fanden 28 mm Köpfe im Gegensatz zum heutigen deutschlandweiten Durchschnitt häufiger Verwendung als 32 mm Köpfe (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017). Modulare Pfannen wurden öfter mit einem kleineren Kopfdurchmesser kombiniert. Der kleinere Durchmesser kann die Beweglichkeit aber auch die Dislokationsrate erhöhen und den Abrieb verringern. Alle Patienten dieser Studie, die aufgrund von wiederholten Luxationen unzufrieden waren oder einen Wechsel benötigten, hatten eine Prothese mit einem 28 mm Keramikkopf. Ersteres trat nur bei Monoblockpfannen auf und letzteres bei beiden Pfannensystemen zu fast gleichen Teilen (Modular 1,5 %, Monoblock 1,0 %). Daher erfolgte eine genauere Analyse der Wechselraten mit einer Unterteilung in eine Gruppe mit 28 mm Köpfen und einer mit 32 mm Köpfen. Es konnte in der Gruppe der kleinen und großen Köpfe kein Zusammenhang zwischen der Modularität und der Überlebenszeit der Prothese bzw. der

Patientenzufriedenheit gezeigt werden. Jedoch wurde sichtbar, dass Köpfe mit einem größeren Durchmesser besser abschnitten. Es handelt sich hierbei jedoch um eine sehr kleine Gruppe, weshalb die Aussagekraft eher als gering einzustufen ist. Eine Verzerrung der Ergebnisse durch das unterschiedliche Verhältnis von verwendeten Kopfgrößen in den Gruppen der modularen und Monoblockpfannen kann nicht ausgeschlossen werden. Zudem gilt zu berücksichtigen, dass die überwiegend verwendeten Köpfe mit einem Durchmesser von 28 mm heute nur noch selten verwendet werden (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 2017). Die Tendenz hinzu 32 mm Köpfen kann durch die eben genannten Ergebnisse unterstützt werden.

Ob ein großer Durchmesser des Kopfes einen signifikant höheren Abrieb verursacht, ist noch nicht eindeutig geklärt (Hirakawa et al. 1997; Livermore et al. 1990; Lachiewicz et al. 2016). Da in dieser Arbeit, entgegen der allgemeinen Annahme, kleinere Köpfe einen vermehrten Abrieb aufwiesen, ist dies am ehesten auf einen Zufall bei geringer Anzahl an 32 mm Köpfen zurückzuführen. Von einer Verfälschung der Abriebergebnisse durch die unterschiedlichen Kopfgrößen ist daher jedoch nicht auszugehen.

Die drei Pfannen wurden mit unterschiedlichen Schäften kombiniert. Da es in der vorliegenden Studie primär um den Vergleich der acetabulären Komponente geht, wurde die Wahl des Schaftes nicht in die Analyse mit einbezogen. Sie kann jedoch ebenfalls zu einer unbemerkten Verzerrung führen.

4.3.3 Implantation

Es handelte sich bei dieser Studie um eine retrospektive Single-Center-Studie. Die Operationen wurden von verschiedenen erfahrenen Hauptoperatoren oder unter deren Aufsicht durchgeführt. Diese Inhomogenität stellt eine Schwäche dieser Arbeit dar, da der Operateur und dessen Operationsvolumen einen Einfluss auf die Qualität der Implantation haben (Espehaug et al. 2009; Losina et al. 2004). Um dennoch einen flächendeckenden hohen Standard für alle Patienten zu gewährleisten, wurde jede Implantation von einem Orthopäden mit großem Operationsvolumen geleitet bzw. angeleitet.

Für die Implantation der Prothesen wurden verschiedene Zugänge gewählt. Die modularen Pfannen wurden häufiger durch einen minimalinvasiven Zugang nach Röttinger implantiert und die Monoblockpfannen am häufigsten durch einen transglutealen Zugang nach Bauer. Eine Überlegenheit des minimalinvasiven Zugangs wird vor allem für die ersten postoperativen Wochen diskutiert, konnte jedoch noch nicht eindeutig bestätigt

werden. In Bezug auf die langfristigen Ergebnisse scheinen keine Unterschiede zu bestehen, sie wurden daher nicht in der Auswertung berücksichtigt. (Wohlrab et al. 2008; Lingnau 2010; Stevenson et al. 2017)

Die weitere Implantation und der OP-Standard unterschieden sich bei den jeweiligen Modellen nur geringfügig.

4.4 Analyse der Nachuntersuchungsergebnisse

Um die Gleichwertigkeit der beiden Pfannensysteme zu überprüfen wurden eine Haupt- und mehrere Nebenhypothesen aufgestellt, deren Richtigkeit überprüft und mit internationalen Daten verglichen.

Die wichtigste Frage war, ob sich die Wechselraten bzw. die Standzeiten der beiden Prothesen unterscheiden. Hierfür konnten die meisten Patientendaten erhoben werden. Aufgrund der Komplexität der untersuchten Größen konnten für die nachrangigen Hypothesen weniger Daten gewonnen werden.

4.4.1 Überlebenszeitanalyse

Die Revisionsraten wurden indirekt durch die Überlebenskurve nach Kaplan Meier berechnet. In der Standzeitanalyse erreichte das Gesamtkollektiv eine Überlebensrate von 95,3 % nach zehn Jahren. Vergleicht man dieses Ergebnis mit anderen Studien zeigt sich, dass dieses im Mittelfeld liegt. In einer Auswertung des finnischen Prothesenregisters wird für unzementierte Pfannen eine Rate von 84,3 % angegeben. In dieser Studie befinden sich jedoch auch ältere Implantate deren Beschaffenheit bereits überarbeitet wurde (Palomäki et al. 2017). Im australischen Endoprothesenregister werden bei Trilogy und Reflection Pfannen, welche mit unterschiedlichen Schäften kombiniert wurden, Wechselraten für HTEP und Pfannen von 0 – 5,3 % nach zehn Jahren angegeben (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry 2015). Vergleicht man dies mit der modularen Wechselrate von 3,0 in dieser Studie zeigt sich auch hier eine durchschnittliche Platzierung. Im Vergleich der beiden Gruppen konnten die modularen Pfannen besser abschneiden, erzielten jedoch keine signifikante Überlegenheit. Eine Gleichwertigkeit der beiden Systeme wurde auch in einem Review von Kini SG et al. gezeigt (Kini et al. 2014).

Eine deutlich geringere Standzeit der Prothese bei jüngeren Patienten wie sie in der Literatur zum Teil angegeben wird, konnte in dieser Studie nicht belegt werden. Der Unterschied lag unter einem Prozent und eine Änderung der Signifikanz ergab sich bei den

Berechnungen mit Altersunterteilung ebenfalls nicht. (Crawford und Murray 1997; Malchau et al. 2000,)

Bei einer reinen Betrachtung der ossär verankerten Komponenten wurden bei den modularen Implantaten bessere Ergebnisse erzielt, da es bei einer Wechseloperation teilweise nur zum Austausch des Inlays kam. Ein signifikanter Unterschied der Schalenstandzeiten konnte jedoch auch dann nicht erreicht werden. Da es sich hierbei jedoch um eine sehr kleine Gruppe handelt, kann ein Effekt bei einer größeren Studienkohorte nicht ausgeschlossen werden. Somit konnte weder für die gesamte Pfanne noch für die Schale eine signifikant bessere Überlebensrate gezeigt werden.

4.4.2 Analyse der revidierten Prothesen

Wechseloperationen stellen für die betroffenen Patienten und aus gesundheitsökonomischer Sicht eine große Belastung dar. Um diese reduzieren zu können ist es entscheidend, die Ursachen, die operative Vorgehensweise und die Bedeutung der Modularität bei Revisionen zu untersuchen. Hierfür werden folgende drei Fragen diskutiert:

Unterscheidet sich die Indikationsstellung für eine Revisionsoperation in beiden Gruppen?

Wurde bei den modularen Pfannen ein partieller Wechsel durchgeführt?

Hätten Patienten mit einer Monoblockpfanne von einer Modularität profitiert?

Insgesamt musste in 24 Fällen ein Wechsel einer acetabulären Komponente innerhalb von 10 Jahren durchgeführt werden. Dies ergab bei den Monoblock-Implantaten eine Wechselrate von 5,1 % und bei den modularen Implantaten von 2,5 %.

In beiden Gruppen kam es zu periprothetischen Infektionen, Luxationen, sowie aseptischen Lockerungen. Ein Verdacht auf Fehlimplantation sowie ein Bruch des Keramikkopfes traten nur in der Gruppe der RM-Pfannen auf, diese waren allerdings nicht auf die Pfanne zurückzuführen. Die Anzahl aseptischer Lockerungen war in der Gruppe der Monoblockpfannen geringfügig höher. Aus diesem Grund kann eine vermehrte Lockerung durch einen erhöhten Abrieb der mehrteiligen Pfanne nicht bestätigt werden. Da alle Prothesen aufgrund von Beschwerden und nicht aufgrund eines im Röntgenbild gesichteten PE-Abrieb gewechselt wurden, konnte keine verfrühte Revision bei den modularen Pfannen aufgrund einer erhöhten Metallose Gefahr festgestellt werden.

In einer der ersten Studien zur Modularität von Hüftpfannensystemen kam es zu vermehrten Dislokationen des Inlays, Metallosen und einem deutlich erhöhten Abrieb (Salvati et al. 1995). Diese Fehlschläge traten jedoch bei den überarbeiteten Implantaten, die in dieser Studie verwendet wurden, nicht mehr auf. Revisionen, die nur auf die Modularität zurückzuführen waren, kamen ebenfalls nicht vor.

Durch die verschiedenen speziellen Inlays der modularen Pfannen konnte die Rate der durch Luxation bedingten Wechsel nicht verringert werden. Dies ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass nur angeschrägte RM Pfannen, welche ebenfalls einen erhöhten Schutz gegen Luxationen aufweisen, implantiert wurden. Hier ist jedoch zu berücksichtigen, dass nur die Luxationen, welche zu einer Revision oder Unzufriedenheit geführt haben, aufgelistet sind und nicht alle Luxationen. Daher ist die Aussagekraft bezüglich eines Luxationsschutzes bei modularen Pfannen nur eingeschränkt möglich.

Bei der Hälfte der revisionspflichtigen modularen Pfannen war ein Inlaywechsel ausreichend. Die verbleibende Schale mit gewechseltem Inlay zeigten eine gute Standzeit und musste im Beobachtungszeitraum nicht gewechselt werden. Diese Operationen wurden innerhalb des ersten postoperativen Jahres durchgeführt, weshalb es nicht zu Liefer-schwierigkeiten bezüglich des Inlays kam. Dies kann jedoch bei längeren Standzeiten der Fall sein. Vor allem bei Modellen, die nicht mehr produziert werden, kann es schwierig sein, geeignete Ersatzteile, die den heutigen Standards entsprechen, zu bekommen. Zumal es nach Ablauf der Mängelfrist in Deutschland keine eindeutige Verpflichtung zur Bereitstellung von Ersatzteilen gibt. Nach den allgemeinen Grundsätzen von Treu und Glauben (§ 242, BGB) wird es zwar empfohlen Ersatzteile entsprechend der Lebensdauer des Produkts bereitzuhalten, jedoch wurden auch im neuen Medizinproduktegesetz keine verpflichtenden Mindestzeiträume zur Bereitstellung von Ersatzteilen angegeben. (Bundesministerin der Justiz und für Verbraucherschutz 2016; Industrie- und Handelskammer Heilbronn-Franken 2013)

Da es sich um eine sehr geringe Anzahl an Wechseloperationen handelt, ist eine allgemeingültige Empfehlung schwierig. In einer Auswertung des norwegischen Endoprothesenregisters zeigten Revisionsoperationen, bei denen die gesamte Pfanne gewechselt wurde bessere Standzeiten als diejenigen bei denen nur das Inlay ausgetauscht wurde (Lie et al. 2007). Eine weitere Arbeit von Vadei et al. zeigte ebenfalls keine befriedigenden Standzeitergebnisse nach Inlaywechsel (Vadei et al. 2017). In Gegensatz hierzu berichtet Restrepo Camilo et al. über gute Ergebnisse bei neuen Implantaten und nur wenige

zufriedenstellende Ergebnisse bei älteren Modellen (Restrepo et al. 2009). Ein Grund für die verhältnismäßig guten Ergebnisse in dieser Arbeit liegt möglicherweise darin, dass die Wechsel nach sehr kurzer Zeit durchgeführt wurden und nicht wie in den anderen Arbeiten zum Teil erst nach einigen Jahren.

In der Zusammenschau können zum jetzigen Zeitpunkt noch keine eindeutigen Empfehlungen abgegeben werden. Jedoch scheinen die Weiterentwicklungen die Qualität eines alleinigen Inlayaustausches zu verbessern und vor allem bei Pfannen, die erst eine kurze Standzeit aufweisen, sinnvoll zu sein, jedoch bei längeren Standzeiten fraglich.

Bei den gewechselten Pfannen werden vor allem jene betrachtet, bei denen es ausschließlich zu einem Schaden des PEs kam. Da es bei einem Infekt immer zum Ausbau der gesamten Prothese und nicht nur des Inlays kommt, werden diese Wechsel hier nicht genauer analysiert.

Alle Prothesen, die intraoperativ eine Lockerung zeigten, wären für einen alleinigen Inlaywechsel nicht infrage gekommen. Auch bei dem Patienten, bei dem es aufgrund eines Bruches des Metallkopfes zu Beschwerden kam, musste in jedem Fall die gesamte Pfanne gewechselt werden, da auch die Metallbeschichtung an einer Stelle beschädigt war. Bei der Prothese mit Verdacht auf Fehlimplantation konnten keine Angabe zur Festigkeit der Knochenverankerung ermittelt werden.

Zwei Implantate zeigten einen festen Sitz. Eine dieser Pfannen wurde aufgrund wiederholter Luxationen im ersten Jahr gewechselt und durch eine modulare Pfanne mit Luxationsschutz ersetzt. In diesem Fall hätte, soweit aus den Unterlagen zu ermitteln, bei initial vorhandener Modularität nichts gegen einen alleinigen Inlaywechsel zur Verbesserung der Stabilität gesprochen. Inwieweit sich ein Austausch der modularen Teile zur Therapie von wiederholten HTEP Luxationen eignet, wurde in einer Studie von Biviji et al. untersucht. Er verglich seine Daten mit anderen Studien und kam dabei zu dem Schluss, dass es sich dabei durchaus um eine geeignete Therapie handelt, jedoch die Erfolgsraten stark schwanken (61 % bis 96 %) (Biviji et al. 2009).

Auch bei einer weiteren Pfanne, welche aufgrund von erhöhtem PE-Abrieb gewechselt wurde, gingen aus den Unterlagen keine Kontraindikationen für einen alleinigen Austausch des PEs hervor. Laut Operationsbericht führte der Ausbau beider Implantate zu keinem großen Knochendefekt, da sie problemlos zerteilt und dann entfernt werden konnten.

Durch das Entfernen der RM Pfanne werden zwar keine großen Knochendefekte verursacht, da aber meistens das Pfannenbett neu ausgefräst werden muss, ist die Invasivität sowie die Operationszeit gegenüber einem Inlaywechsel erhöht.

Um einen Inlaywechsel durchführen zu können, muss jedoch das passende Ersatzteil vorhanden sein. Da Kliniken in der Regel nur eine begrenzte Anzahl an Implantaten vorrätig haben, müssen Ersatzteile oft bestellt werden. Hierfür ist es erforderlich die genaue Implantatbezeichnung zu kennen. Dies gestaltete sich zum Teil schwierig da Patienten den Prothesenpass, oder einen geeigneten Arztbrief nicht mehr besaßen. Dadurch kann ein Inlaywechsel unmöglich werden.

Es ergab sich somit bei den 24 revidierten Prothesen bei zweien ein Inlaywechsel mit gutem Ergebnis und bei weiteren zwei erschien dieser möglich. Ein partieller Wechsel wäre theoretisch für 16,7 % der gewechselten Prothesen infrage gekommen.

Zu berücksichtigen ist jedoch, dass sich hierdurch nicht die Anzahl der Operationen ändert und noch keine genauen Standzeiten für Prothesen mit einem Inlaywechsel angegeben werden können.

4.4.3 Analyse der Patientenzufriedenheit

Wie in der Einleitung erwähnt, gewinnt die Zufriedenheit der Patienten mit ihrem künstlichen Gelenkersatz immer mehr an Bedeutung und es werden umfangreiche Fragebögen erstellt. In der vorliegenden Arbeit wurde die Zufriedenheit nur mit einer Entscheidungsfrage erhoben. Die Patienten konnten nur zwischen „mit der Prothese zufrieden“ und „mit der Prothese nicht zufrieden“ wählen. Dadurch konnte keine genauere Abstufung erfragt werden, es stellte jedoch eine einfache Erhebungsmethode dar und wurde von den Patienten am häufigsten von allen Fragen beantwortet. Eine Ermittlung des gesamten HHS gestaltete sich aufgrund von fehlenden Antworten zum Teil schwierig, im Gegensatz dazu war die Auswertung der Zufriedenheit bei einer großen Feedbackzahl sehr hoch und konnte auch von Patienten mit einer hohen Komorbidität und fortgeschrittenem Alter angegeben werden. Zudem stellte es im Gespräch mit den Patienten eine einfache und für sie sehr wichtige Feedbackmöglichkeit dar. Es handelt sich hierbei um eine rein subjektive Beschreibung, weshalb sie immer mit zusätzlichen objektiven Scores erhoben und verknüpft werden sollte.

In der gesamten Studie konnte eine Zufriedenheit von 95,1 % nach 10,9 Jahren erreicht werden. Ein Vergleich mit anderen Studien erscheint schwierig, da diese meist

umfangreichere Fragebögen erheben und bisher nur wenige 10-Jahres-Daten zu diesem Thema erhoben wurden. In einer Schweizer Studie, bei der die Zufriedenheit auch mit lediglich einer Frage, jedoch vier Antwortmöglichkeit abgefragt wurde, ergab sich nach 10 Jahren eine Zufriedenheit von knapp 90 % (Röder et al. 2003). Der Unterschied in beiden Gruppen war nicht signifikant, wenn auch Patienten mit einer Monoblockpfanne mit 95,5 % zufriedenen Patienten um 1,6 Prozentpunkte besser abschnitten.

Ältere Patienten waren im Durchschnitt häufiger mit dem Implantat zufrieden als jüngere. Vermutlich ist bei diesen der Anspruch im Allgemeinen etwas geringer und daher leichter zufriedenzustellen. Ein Zusammenhang zwischen Pfannensystem und Zufriedenheit konnte auch nach Aufteilung in zwei Altersgruppen nicht gezeigt werden.

Zudem wurden die Gründe für die Unzufriedenheit genauer beleuchtet. Hierbei sollten zwei Fragen beantwortet werden. Zum einen, ob die Ursache der Unzufriedenheit auf die Modularität zurückzuführen ist, und zum anderen, ob zur Behebung eine Modularität, in Hinblick auf einen einfachen Inlaywechsel, von Vorteil gewesen wäre. Bei Patienten, die aufgrund von Trochanterabrissen, Nervenschäden und postoperativer Wundheilungsstörung nicht mit der Operation zufrieden waren, sind beide Fragen zu verneinen. Als Risikofaktoren sind in diesem Fall vor allem patientenbezogene Faktoren und die Fähigkeiten des Operators entscheidend, eine Wechseloperation würde das Ergebnis nicht verbessern. Patient 2506 wollte keine Gründe für die schlechte Funktion angeben. Daher können über dessen Ursache und Therapieoptionen keine Aussagen getroffen werden.

Die übrigen 40,0 % der Patienten, bei denen das Ergebnis nicht zufriedenstellend war, gaben wiederholte Luxationen (2) und Hüftschmerzen (6) als Ursache an.

Eine erhöhte Luxationsgefahr besteht bei einer Fehlpositionierung der Pfanne, alle weiteren Risikofaktoren sind von der acetabulären Komponente unabhängig (Lewinnek et al. 1978). Bei beiden Pfannen mit Dislokationstendenz lagen sowohl die Anteversion als auch die Inklinations im Sollbereich. Daher erscheint auch hier die Ursache nicht durch die Pfanne bzw. deren Modularität beeinflusst zu sein. Bei den übrigen sechs Patienten, die Hüftschmerzen angegeben hatten, konnte radiologisch eine Dezentralisierung des Kopfes, jedoch keine osteolytischen Veränderungen oder Saumbildungen des Acetabulums gemessen werden. Der PE-Verschleiß ist daher auf eine Reibung zwischen Kopf und PE zurück zu führen. Auch bei der Reflection Pfanne kam es nicht zu einem Backside Wear. Es konnte kein Einfluss der Modularität auf die Ursache der Patientennunzufriedenheit gefunden werden.

Um die zweite Frage zu beantworten, wurden die Therapieoptionen der unzufriedenen Patienten genauer betrachtet. Hierfür wurde zuerst überprüft, ob ein Inlaywechsel die Ursache der Beschwerden beheben könnte.

Bei Patient 2216 traten wiederholte Luxationen auf. Obwohl bei ihm eine Trilogy Pfanne implantiert wurde und daher ein Wechsel auf ein anderes Inlay möglich gewesen wäre, wurde diese Option nicht gewählt. Bei Patient 2817 kam es ebenfalls zu mehrfachen Luxationen, welche im Beobachtungszeitraum nicht zu einem Wechsel führten. Hierbei lag, soweit aus den Röntgenbildern und Unterlagen zu eruieren war, die Ursache nicht bei der acetabulären Komponente, weshalb eine vorhandene Modularität, vermutlich keinen Vorteil gebracht hätte.

Bei den übrigen sechs Patienten mit Hüftschmerzen und vermehrtem PE Verschleiß handelte es sich um eine modulare und fünf Monoblockpfannen. Bei Patient 2738 wurde nach über zehn Jahren der Schaft und das Inlay gewechselt, die Schale jedoch belassen. Bei dieser Patientin konnte die Modularität der Pfanne folglich genutzt werden.

Bei einem weiteren Patienten kam es aufgrund eines erhöhten PE Verschleißes zum Austausch von Komponenten nach über zehn Jahren. Hier wurden die Pfanne und der Kopf gewechselt. Da keine Lockerungszeichen beschrieben wurden, wäre ein Inlaywechsel bei vorhandener Modularität möglich gewesen. Die Zufriedenheit konnte jedoch auch mit einem Wechsel der gesamten Pfanne gesteigert werden. Bei den übrigen vier Patienten mit Hüftschmerz zeigte sich eine Dezentralisierung des Kopfes ohne Osteolyse der Pfanne, sodass hier eine Steigerung der Zufriedenheit durch einen Inlaywechsel nicht ausgeschlossen werden kann. Ob Ärzte und Patienten, die einen Pfannenwechsel abgelehnt hatten, sich für diese Option entschieden hätten, ist nicht sicher zu beantworten.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass bei einer Patientin die Modularität ihrer Pfanne genutzt wurde und die Zufriedenheit durch einen Inlaywechsel erhöht wurde. Bei weiteren 25,0 % der unzufriedenen Patienten erscheint eine Besserung durch Modularität möglich, dies konnte jedoch nicht sicher gezeigt werden.

4.4.4 Analyse des Harris Hip Scores

Beim Harris Hip Score handelt es sich um eine Größe, welche die Funktionalität des Hüftgelenks misst. Er wird seit vielen Jahren zur Auswertung und zum Vergleich von Hüfttotalendoprothesen verwendet und zeigte in einigen Studien wie der von Söderman und Malchau gute Ergebnisse in Bezug auf die Validität und Reliabilität (Söderman et al.

2001). Er ist eine Kombination aus subjektiven und objektiven Fragen und liefert im Vergleich zu anderen Scores wie dem Merle d'Aubigné Hip Score differenziertere Ergebnisse (Koch 2016). Aus diesem Grund wurde er auch in dieser Studie als objektive, sowie subjektive Größe zum Vergleich der Implantatfunktionalität der unterschiedlichen Pfannensysteme gewählt. Bei einer 10-Jahres-Auswertung ist immer auch zu berücksichtigen, dass die Funktionalität einer Hüfte mit dem Lebensalter abnimmt und daher auch das Patientenalter eine Rolle spielt. Zudem sind einige Kategorien nicht nur von der Funktionalität des Implantats, sondern auch von den allgemeinen Komorbiditäten und der Gegenseite abhängig. Um eine Verfälschung dieser Einflussfaktoren gering zu halten wurden die Gruppen vorab, jedoch nicht nach zehn Jahren verglichen und in einer separaten Auswertung in zwei Altersgruppen unterteilt.

Zudem wurde die Verbesserung im Vergleich zum Vorbefund ausgewertet indem eine Differenz zwischen den zehn Jahre postoperativen und den präoperativen Werten gebildet wurde. Hiermit kann eine Verfälschung durch unterschiedliche Altersgruppen und Komorbiditäten ebenfalls reduziert werden. Des Weiteren ist die Zunahme der Funktionalität und Abnahme der Schmerzen für den Patienten zum Teil relevanter als die absoluten Ergebnisse. So kann die Angabe von „leichten Schmerzen“ in der Nachuntersuchung für Patienten mit initial starken Schmerzen eine andere Bedeutung haben, als bei einem Patienten, der präoperativ nur geringe Schmerzen angegeben hatte.

Beide Gruppen konnten nach zehn Jahren bei einem Durchschnittsalter von 70 Jahren gute Ergebnisse erzielen. Die modularen Pfannen (Median 85,4 Punkte) erzielten ein nicht signifikant besseres Ergebnis als Monoblockpfannen (Median 83,4 Punkte). Der größte Unterschied bestand in der Kategorie Hüftschmerz. Hierbei erzielten Patienten mit einer Monoblockpfanne um 2 Punkte mehr. Ein höherer Rückgang der Schmerzen konnte allerdings bei den Monoblockpfannen berechnet werden. Auch bei Betrachtung der Differenz des gesamten HHS lagen die modularen Pfannen vorne. Diese Überlegenheit spiegelt sich sowohl in der Gruppe der jüngeren als auch älteren Patienten wider. Eine Signifikanz konnte jedoch bei einem Vergleich des Harris Hip Scores nicht festgestellt werden.

Dieses Ergebnis wurde nachfolgend mit weiteren Studien verglichen.

In einer Auswertung von 233 Reflection Pfannen in einem ähnlichen Nachuntersuchungszeitraum und Patientenalter wurde ein mittlerer HHS von 87 ermittelt. Dieser liegt um 3 Punkte über dem dieser Arbeit. (Teo et al. 2012). In einer 10- bis 15-Jahres-

Nachuntersuchung von 102 RM Pfannen wurden HHS Werte von durchschnittlich 72 Punkten erreicht, obwohl die Patienten im Schnitt jünger waren (Nagi et al. 2006). Ein Vergleich der Studien erscheint jedoch aufgrund der unterschiedlichen Erhebungszeitpunkte und Patientenkollektives schwierig.

Baad-Hansen et al. verglichen zwei Pfannen (60 Stück) unterschiedlicher Modularität zwei Jahre postoperativ und ermittelte in der Nachuntersuchung gleichwertige Ergebnisse des HHS (Baad-Hansen et al. 2011). Ein Vergleich der absoluten Punkte ist aufgrund der unterschiedlichen Beobachtungszeiträume und präoperativen Werte schwierig. Sie bekräftigt jedoch die Gleichwertigkeit bezüglich der Funktionalität, die in dieser Arbeit berechnet wurde.

Da dieser Score in den letzten Ausgaben der großen Prothesenregister nicht ausgewertet wurde und daher keine großen Fallzahlen vorliegen, sind Arbeiten, wie die vorliegende, auch bei kleineren Fallzahlen wichtig um die Funktionalität der Prothesen vergleichen zu können.

Betrachtet man die Ergebnisse des Scores und die der Patientenzufriedenheit zusammen, zeigt sich eine entgegengesetzte Überlegenheit der Pfannen. Da keine Signifikanz besteht, darf diesem Ergebnis nur eine geringe Bedeutung geschenkt werden. Es zeigt jedoch, dass es wichtig ist, Implantate in Bezug auf verschiedene Gesichtspunkte hin zu untersuchen.

Bei den drei Patienten, die schlechtere Ergebnisse erzielten und zudem mit dem Ergebnis unzufrieden waren, kam es in zwei Fällen nach Abschluss der zehn Jahre zu einem Wechsel und in einem Fall war ein intraoperativer Nervenschaden für die schlechten Ergebnisse verantwortlich.

Die klinischen Ergebnisse beider Prothesen wurden anhand der Patientenzufriedenheit und der Funktionalität der Hüfte, gemessen mittels Harris Hip Score, ermittelt. Nach Auswertung der Daten zeigt sich, dass beide Pfannen hinsichtlich ihrer klinischen Ergebnisse gleichermaßen zu empfehlen sind.

4.5 Radiologisch Auswertung

Um festzustellen ob der Abrieb bzw. dessen Folgen bei beiden Pfannensystemen gleichermaßen in Erscheinung trat, wurden die Röntgenaufnahmen genauer betrachtet und analysiert.

Modulare Pfannen weisen eine weitere Komponente auf. Daher entsteht eine zusätzliche Abriebsfläche zwischen PE-Inlay und Metallschale. Dies kann zum einem Backside Wear

mit anschließender Lockerung der Pfanne führen. Zudem kann die vermehrte Entstehung von PE-Partikeln auch zu Lysen im Bereich des proximalen Schafts führen und dort die Festigkeit negativ beeinflussen. (Zhou et al. 2013; Sunil Gurple Kini, Rahij Anwar, Warwick Bruce, Peter Walker 2014; Claus et al. 2001).

Um zu überprüfen ob ein vermehrter Abrieb bei den vorliegenden Trilogy und Reflection Pfannen vorliegt, wurde eine manuelle Messmethode nach Livermore et al. durchgeführt (Livermore et al. 1990). Der Unterschied von 0,05mm lag unter der Messgenauigkeit von 0,25mm. In der vorliegenden Arbeit konnte ein signifikanter Unterschied der beiden Gruppen weder bei der Verschleißrate noch bei Lysen im Pfannen- oder Schaftbereich gezeigt werden.

Ein nicht signifikant erhöhter Abrieb und Lysen in Bereich des Schaftes traten bei den Monoblockpfannen (0,089 mm/a, 37,8 %) häufiger auf als bei den modularen (0,085 mm/a, 32,0 %). Jedoch gilt zu beachten, dass bei den Trilogy Pfannen zum Teil ein hochvernetztes PE-Inlay verwendet wurde. Auch wenn kein signifikanter Unterschied zwischen dem Verschleiß der modularen Pfannen mit UHWPE und XLPE Inlay bestand ist der reduzierte Abrieb möglicherweise dennoch hierauf zurückzuführen, zumal nur ein geringer Unterschied zwischen dem Abrieb der Reflection und der RM Pfannen bestand.

Ein Lysesaum des Acetabulums war bei den modularen Systemen doppelt so häufig. So scheinen diese durch die zusätzliche Komponente einen vermehrten Abrieb zu produzieren. Betrachtet man alle relevanten Osteolysen und Saumbildungen im Bereich der Pfanne war die Rate in derselben Gruppe höher, jedoch bestand kein signifikanter Unterschied. So scheinen modulare Pfannen vermehrt Lysen im Acetabulum zu verursachen, jedoch nicht innerhalb von zehn Jahren in einem für die Stabilität bedeutsamen Maß. Eine Auswirkung bei längeren Standzeiten erscheint möglich.

Eine deutliche Lyse des Knochens durch Schraubenverankerung konnte nicht gezeigt werden. Jedoch könnte die zusätzliche Verankerung für die relativ geringen knochenvermehrenden Prozesse im Bereich der Pfanne verantwortlich sein.

Jüngere Patienten wiesen wie in der Literatur beschrieben einen höheren Abrieb auf.

Daher wurden die Patienten in jüngere und ältere unterteilt und im Anschluss nochmals zwei Signifikanztest durchgeführt, ohne dass ein Unterschied gezeigt werden konnte.

Eine Berechnung nach Unterteilung in verschiedene Kopfgrößen war nicht nötig, da die Implantate mit 28m Köpfen einen vermehrten Abrieb aufwiesen. Dies entspricht nicht,

wie in Abschnitt 4.3.2 dargestellt, den allgemeinen Erwartungen. Daher konnten keine falsch hohen Abriebwerte bei den modularen Pfannen, aufgrund der durchschnittlich häufiger verwendetet 32 mm Köpfe, entstehen. Zudem wäre eine Berechnung aufgrund der kleinen Fallzahlen in den Untergruppen sehr ungenau gewesen.

Inwieweit die radiologischen Ergebnisse die Patienten tatsächlich beeinflussen soll eine Gegenüberstellung von Abriebraten, HHS und Patientenzufriedenheit zeigen. HTEPs mit hohen Abriebwerten lagen in den klinischen Ergebnissen unter dem Durchschnitt. Jedoch führte ein hoher Verschleiß nicht zwingend zu schlechten Funktion, bzw. Unzufriedenheit.

Um einen Vergleich mit anderen Studien vorzunehmen wurden zwei Arbeiten, die ebenfalls modulare und nicht modulare Pfannensysteme radiologisch auswerten, herangezogen.

In der Arbeit von Gonzalez DV et al. mit 129 Pfannen (randomisiert) konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der Abrieb- und Osteolyseraten von Pfannen mit unterschiedlicher Modularität in den ersten 8 Jahren gezeigt werden (Gonzalez Della Valle und Sculco, T, P 2006).

In einer Studie von Young et al. mit 41 modularen und 41 nicht modularen Pfannen (randomisiert) zeigten Monoblockpfannen in einer radiologischen 5-Jahres-Nachuntersuchung sowohl einen geringeren Abrieb als auch weniger Osteolysen, wobei nur letzteres Ergebnis signifikant war. (Young et al. 2002).

Ein besseres Abschneiden der modularen Pfannen in der vorliegenden Arbeit, im Vergleich zu früheren Analysen, ist vermutlich dadurch begründet, dass sich die Verschlussmechanismen und die Inlay-Eigenschaften deutlich verbessert haben (Zhou et al. 2013).

Die unterschiedlichen Ergebnisse in dieser Arbeit und in der von Young et al., in der größere Unterschiede gefunden wurden, sind vermutlich auf die unterschiedlichen modularen Implantate zurückzuführen.

Bekräftigt wird dies durch eine vergleichende Studie zwischen Standard PE und den bei Young verwendeten Hylamer PE, in der letztere, ebenso wie im Vergleich dieser Arbeit, deutlich schlechter abschnitten. (Huddleston et al. 2010)

Die oben aufgeführten Studien weisen zwar eine Randomisierung auf, jedoch geringere Follow-up Zeiten und Implantatzahlen. Weitere aktuelle Studien zur radiologischen Auswertung der Modularität mit einem längeren Beobachtungszeitraum oder größeren

Fallzahlen konnten nicht gefunden werden, weshalb diese Arbeit trotz fehlender Randomisierung wichtige Zahlen liefert.

Eine weitere Ursache für einen vermehrten Abrieb kann eine fehlerhafte Implantation mit Abweichung des Inklinationswinkels darstellen. Ein deutlicher Unterschied des Referenzwertes bewirkt eine Veränderung der einwirkenden Kräfte, wie beispielsweise dem Flächendruck. Dies kann wiederum zu einem vermehrten Verschleiß führen. Ein hoher Abrieb bei großer Abweichung des Inklinationswinkels wurde auch in dieser Arbeit festgestellt. Zudem lagen Monoblockpfannen häufiger außerhalb des von Lewinski definierten sicheren Bereichs von $40 \pm 10^\circ$ und wiesen einen höheren Abrieb auf. Es gilt jedoch zu berücksichtigen, dass aufgrund der Anschrägung der RM Pfanne ein optimaler Sitz bei 30° vorliegt und somit bereits bei einer Abweichung von -1° die Pfanne nicht mehr im sicheren Bereich liegt. Deshalb ist die Differenz zwischen dem gemessenen und dem vom Hersteller empfohlenen Winkeln für einen Vergleich der Gruppen besser geeignet. Hier zeigte sich ebenfalls bei den Monoblockpfannen eine erhöhte Abweichung, jedoch war der Unterschied in beiden Gruppen geringer. (Lewinnek et al. 1978).

Ankylosen traten bei den modularen Pfannen häufiger auf, hatten jedoch keinen starken Einfluss auf die Beweglichkeit des Hüftgelenkes.

Abschließend kann zusammengefasst werden, dass es in der radiologischen Auswertung keine signifikanten Unterschiede gab. Ein vermehrter Abrieb auf der Inlay-Rückseite der modularen Implantate, der eine Knochenlyse zufolge hat erscheint wahrscheinlich, jedoch ohne eindeutigen Einfluss auf die Festigkeit der Pfanne bzw. Lysen im Schaftbereich.

4.6 Schlussfolgerung und Ausblick

Durch eine ausführliche Analyse und einen Vergleich der Gruppen konnte eine Verzerrung der Ergebnisse durch die Inhomogenität des Patientenkollektivs, verschiedenen Implantatkombinationen, die hohe Lost to Follow-up-Raten, sowie die Vielzahl an Operateuren verringert, jedoch nicht ausgeschlossen werden, dies bleibt somit eine Schwäche dieser Studie. Im Rahmen der Recherche konnten nur wenige Studien gefunden werden, die sich mit einem direkten Vergleich von Monoblock- und modularen Pfannen auseinandersetzen. Diese wiesen zudem entweder einen geringeren Beobachtungszeitraum, ein kleineres Patientenkollektiv, oder weniger ausführliche Analysen der klinischen und radiologischen Ergebnisse auf. Daher stellt diese Arbeit mit 533 Patienten und einer Auswertung der Standzeit, Patientenzufriedenheit, Funktionalität der Implantate sowie

radiologischer Auswertung trotz gewisser Schwächen zum derzeitigen Stand eine wichtige Studie zu diesem Thema dar.

Zusammenfassend zeigte sich in den untersuchten Parametern kein signifikanter Unterschied zwischen Monoblock- und modularen Pfannen. Daher kann auf die Frage, ob beide Pfannen gleichermaßen zu empfehlen sind, mit „Ja“ geantwortet werden. In der Literaturrecherche spiegelte sich ein ähnliches Ergebnis wider, wobei die Resultate dieser untersuchten Implantate im Mittelfeld liegen. Auch die unterschiedliche Präferenz der Länder Schweden für Monoblockpfannen und Australien für modulare Pfannen bekräftigt dies.

Modulare Pfannen schnitten in den Kategorien Standzeit, Funktionalität der Prothese und in der Abriebrate bzw. Schaftosteolysen zwar besser ab, waren jedoch in der Patientenzufriedenheit und Osteolysen im Bereich des Acetabulums den Monoblockpfannen unterlegen. Aufgrund der fehlenden Signifikanz darf dieser Tendenz jedoch nur eine geringe Bedeutung zugedacht werden.

Eine weitere Frage, die mit Hilfe dieser Dissertation beantwortet werden sollte, ist ob Modularität sinnvoll ist. Dies kann nicht pauschal beantwortet werden und hängt von vielen Faktoren ab.

Die Implantation einer modularen Pfanne scheint sinnvoll zu sein, wenn ein erhöhtes Risiko für einen aseptischen Pfannenwechsel besteht. Dies trifft vor allem auf Männer und sehr aktive Patienten zu (Cherian et al. 2015).

Ein weiterer Grund für die Wahl eines modularen Systems kann die Inlay Vielfalt darstellen. Ein Beispiel hierfür sind Patienten mit einem erhöhten Luxationsrisiko. Sie können zum einen bei der primären Operation von einem Inlay mit Luxationsschutz profitieren und zum anderen stehen bei einem Wechsel mehrere Möglichkeiten bei einem geringerem Eingriffsrisiko zur Verfügung. Modularität macht jedoch auch bei multimorbiden Patienten, die eine geringe Standzeiterwartung haben Sinn, da für sie die Schwere eines Revisionseingriffes eine größere Bedeutung hat und die möglicherweise langfristigen schlechteren Ergebnisse der in situ verbliebenen Schale weniger relevant sind. Zumal einige Nebenerkrankungen (Depressionen, rheumatische Erkrankungen, Psychosen, Nierenerkrankungen, chronische Harnwegsinfektionen und Herzinsuffizienz), das Risiko eines frühen Wechsels erhöhen können (Bozic et al. 2014). Eine genaue Aussage zur Sinnhaftigkeit eines Inlaywechsels bei aseptischer Lockerung nach langer Standzeit ist jedoch schwierig. Hier ist es dringend erforderlich, weitere Studien mit 10- und 20-Jahres-

Auswertungen durchzuführen und weiterentwickelte Implantate zu prüfen. Des Weiteren sollten Studien angefertigt werden, welche die Ursachen für ein frühzeitiges Versagen der verbleibenden Metallschale untersuchen und weitere Kriterien für die Indikation eines kompletten bzw. teilweisen Wechsels der modularen Pfannen festlegen.

Bei den ausgewerteten Operationen handelt es sich überwiegend um elektive Operationen, deshalb können die Ergebnisse dieser Arbeit nur bedingt auf die Gesamtheit aller hüftprothetischen Eingriffe übertragen werden. Für welchen Patienten welche Prothese am besten geeignet ist, hängt von vielen Faktoren ab und bleibt weiterhin eine individuelle Entscheidung. Um diese besser treffen zu können werden die in der Einleitung erwähnten Vor- und Nachteile der beiden Pfannensysteme mit den Ergebnissen dieser Arbeit verglichen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass für die Antworten teilweise nur einzelne Fälle herangezogen werden konnten, da sie zum Teil nicht Bestandteil der Haupt- und Nebenhypothesen waren.

Als Vorteil der Monoblockpfannen wurde angegeben, dass bei einer Wechseloperation die Pfanne sehr knochenschonend entfernt werden kann. Laut Operationsberichten kam es bei der Explantation der Monoblockpfannen zu keinen bedeutenden Defekten. Daher scheint ein einfacher Wechsel möglich, jedoch können keine großen Vergleichszahlen geliefert werden und weitere Auswertungen müssen durchgeführt werden.

Durch die Modularität entsteht eine größere Vielfalt an möglichen Implantatkombinationen. Hierdurch können bei den primären Implantationen eventuell bessere Ergebnisse erzielt werden. Durch die verschiedenen Inlays der modularen Pfannen konnte die Rate der durch Luxation bedingten Wechsel im Vergleich zur angeschrägten RM Pfanne nicht verringert werden. Weitere Aspekte müssen anhand neuer Studien mit einer Gegenüberstellung von verschiedenen Inlay-Varianten ausgewertet werden.

Die vielfältigen Möglichkeiten, die bei einer Wechseloperation bestehen, wurden von den Operateuren genutzt und scheinen Vorteile mit sich zu bringen.

Ein erhöhtes Risiko von modularen Pfannen für eine Metallose, Dislokation und vermehrten PE-Abrieb mit Osteolysen konnte nicht bestätigt werden, wenngleich das Risiko für einen Backside Wear in der modularen Gruppe (nicht signifikant) erhöht war.

Um alle offenen Fragen abschließend beantworten zu können ist es wichtig, dass sich die großen Endoprothetikregister weiter mit dem Thema der Modularität von Hüftprothesenpfannen beschäftigen. Um eine differenzierte Betrachtung zu ermöglichen sind jedoch auch

lokale Studien mit umfassenderen Fragebögen wichtig, die viele Aspekte abfragen und berücksichtigen. Hierfür sind ausführlichere Recherchen und Befragungen nötig, welche nicht flächendeckend von großen Registern durchgeführt werden können. Es wäre jedoch wünschenswert, diese Arbeiten vorab einer möglichst gründlichen Randomisierung und Planung zu unterziehen. Um diese Studien im Anschluss vergleichen zu können ist es zudem notwendig, einheitliche Scoring-Systeme zu verwenden, welche für den Patienten und Operateur die wichtigsten Informationen möglichst kompakt zusammenfassen. Hierfür sind möglicherweise weitere vergleichende Studien und einheitliche Vorgaben nötig.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist es notwendig, die Implantatvielfalt und Richtlinien für die Bereitstellung von Ersatzteilen zu überdenken und auf einen Ausbau der Prothesenregister zur Qualitätssicherung zu achten.

Abschließend kann gesagt werden, dass zum jetzigen Zeitpunkt beide Pfannensysteme eine gleichwertige Berechtigung haben. Beide Implantate bringen Vor- und Nachteile mit sich, die unterschiedliche Patientengruppen betreffen. Daher ist es eher unwahrscheinlich, dass langfristig eine Prothese für alle Patienten das überlegende Modell darstellt.

Dennoch erscheint es weiterhin wichtig, dass randomisierte Studien mit größeren Fallzahlen durchgeführt werden, um abschließend den Stellenwert von modularen Hüftpfannensystemen angeben zu können und fest zu legen, für welchen Patienten welches Implantat besser geeignet ist. Aufgrund der schnellen Weiterentwicklung der Endoprothetik ist es auch erforderlich, die neueren Implantate zu prüfen und zu vergleichen.

5 Zusammenfassung

Die Implantation einer Hüftprothese gehört zu den häufigsten Operationen in Deutschland. Ein Goldstandard bzgl. eines Implantats liegt jedoch nicht vor. So werden derzeit sowohl modulare als auch Monoblockpfannen implantiert. Diese Arbeit setzte sich mit der Frage auseinander, ob beide Pfannen gleichermaßen zu empfehlen sind.

Es wurden 533 Implantate zehn Jahre nach Operation anhand der Prothesenstandzeit, ihrer klinischen, radiologischen Ergebnisse und der subjektiven Patientenzufriedenheit ausgewertet. 396 RM Classic Monoblockpfannen (Firma Mathys) wurden mit 137 modularen Pfannen, 69 Reflection Pfannen (Firma Smith & Nephew) und 68 Trilogy Pfannen (Firma Zimmer) verglichen. Es handelte sich bei alle Pfannen um unzementiert erst Implantationen mit einer PE/Keramik Gleitpaarung.

Bei der vorliegenden Analyse handelte es sich um eine retrospektive Kohortenstudie. Die Daten wurden mit Hilfe von Patienten- und Untersucherbögen im Rahmen der 10-Jahres-Nachuntersuchung erhoben. Um einen Vergleich der nicht randomisierten Patientengruppen zu ermöglichen, wurde ein ausführlicher Gruppenvergleich durchgeführt. Hierbei zeigte sich kein Unterschied in der Geschlechter-, Diagnosen- und Risikoverteilung, sowie im Aktivitätsgrad, präoperativem Harris Hip Score und dem Präfix nach Charnley. Eine signifikante Differenz wurde in der Altersverteilung und bei den verwendeten Kopfgößen sichtbar. Patienten mit einer Monoblockpfanne waren im Durchschnitt 62 und somit 5 Jahre älter. Zudem wurde bei ihnen häufiger ein Kopfdurchmesser von 28 mm gewählt. Diese Unterschiede wurden in der Auswertung berücksichtigt. Um eine Verfälschung der Ergebnisse durch die unterschiedlichen Altersdurchschnitte in den beiden Gruppen zu verhindern, erfolgte eine weitere Analyse, in der eine Unterteilung in jüngere (< 55 Jahre) und ältere Patienten (≥ 55 Jahre) vorgenommen wurde. Zudem erfolgte eine Berücksichtigung des Kopfdurchmessers bei der Auswertung der Revisionen und radiologischen Veränderungen.

Die Standzeitanalyse wurde mit Hilfe der Überlebenswahrscheinlichkeit nach Kaplan Meier berechnet und mittels Long-Rank-Test verglichen. Die Patientenzufriedenheit wurde mit Hilfe des Chi²-Tests untersucht und für die Testung des Harris Hip Scores (HHS) bzw. radiologischen Abriebes wurde der t-Test herangezogen. Ein Ethikvotum für die Datenbank der OKK liegt vor.

Es zeigte sich eine Überlebensrate von 97 % nach zehn Jahren bei den modularen Pfannen. Diese lag um 2 % über jener der RM-Pfannen. Es ließ sich allerdings kein signifikanter

Unterschied ($p = 0,282$) darstellen. Bei den modularen Pfannen konnte der Grund für eine nötige Revision nicht auf die Modularität zurückgeführt werden. Es zeigte sich jedoch, dass ein alleiniger Inlaywechsel, in zwei Fällen, mit guten Ergebnissen durchgeführt wurde. In der klinischen Auswertung der Patientenzufriedenheit ($p = 0,507$) und des Harris Hip Scores ($p = 0,326$) zeigte sich kein signifikanter Unterschied in den beiden Gruppen.

96 % der Patienten, die mit einer Monoblockpfanne versorgt wurden und bei denen es nicht zu einem Wechsel kam, waren mit der Operation zufrieden. In der Vergleichsgruppe lag die Zufriedenheit bei 94 %. In der Auswertung des HHS wurden durchschnittlich 84 Punkte erreicht, wobei Patienten mit einer modularen Pfanne bessere Werte erzielten.

Die Röntgenbilder wurden hinsichtlich der jährlichen Abriebraten und osteolytischen Veränderungen im Bereich der Pfanne und des Schaftes ausgewertet. Auch hier konnten keine statistisch relevanten Unterschiede gezeigt werden.

Monoblockpfannen zeigten einen durchschnittlichen Verschleiß von 0,087 mm/a und lagen um 0,002 mm/a über jener der modularen Pfannen. Vermehrte Osteolysen im Sinne eines Backside Wear traten bei den modularen Pfannen in einem nicht signifikanten Maß auf. Eine vermehrte Lyse dieser Pfannen im Bereich des proximalen Schaftes konnte nicht nachgewiesen werden.

Auch nach Berücksichtigung der Altersunterschiede und verschiedenen Kopfgrößen waren die Implantate in allen Untersuchungen gleichwertig. Für welche Patienten eine Modularität sinnvoll ist kann derzeit noch nicht genau bestimmt werden. Ein Austausch des Inlays scheint aber vor allem bei Revisionen nach kurzer Standzeit sehr vielversprechend, aber bei langen Standzeiten fragwürdig.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sowohl modulare also auch Monoblockpfannen in der 10-Jahres-Auswertung hinsichtlich Standzeit, klinischen, radiologischen Ergebnissen und Patientenzufriedenheit gute Ergebnisse erzielten und keine signifikanten Unterschiede aufwiesen. Anhand dieser Auswertung und den in der Literatur gefundenen Ergebnisse können beide Pfannen gleichermaßen empfohlen werden und die Abwägung, welches Implantat bevorzugt wird, muss individuell entschieden werden.

6 Summary

The implantation of a hip prosthesis is one of the most common operations in Germany. There isn't such thing as the one ideal implant. Currently, both monoblock and modular cups are being used. This work deals with the question whether both cups are equally recommendable.

Ten years after surgery, 533 implants were evaluated based on survivorship, clinical, radiographic, and patient satisfaction. 396 RM Classic monoblock cups (Mathys) were compared to 137 modular cups, 69 Reflection acetabular cup systems (Smith & Nephew) and 68 trilogy acetabular systems (Zimmer). All cups were uncemented primary implants with ceramic-polyethylene bearings.

The data for this retrospective cohort study were collected using patient and investigator sheets during a 10-year follow-up. In order, to draw conclusions from non-randomized patient groups, a detailed group comparison was performed. There was no difference in gender, diagnosis and risk factors, as well as in activity, preoperative Harris Hip Score and the Charnley classification. However, there were dissimilarities in age and femoral head size. Patients with a monoblock cup showed an average age of 62 years and were therefore 5 years older than the comparison group. In addition, RM cups were more often combined with a 28 mm head. In order to avoid a falsification due to the different age, further analysis was made, in which a subdivision into younger (<55 years) and older patients (≥ 55 years) was carried out. In addition, the head diameter was considered in the evaluation of the revisions and radiological analysis.

Implant survivorship was performed with the Kaplan-Meier curve and the long-rank test. Patient satisfaction was assessed using a Chi-Square test. A t-test was used for the evaluation of the Harris hip score and the radiographic wear. An ethics vote for the OKK database was existent.

After ten years, 97% of the modular implants were still containing the initial cups. The RM cups had 2% less. However, there was no significant difference ($p = 0.282$) to the comparison group. In the modular cups, the reason for a revision was not attributed to the modularity. In two cases, a single inlay change was performed with good long-term results. In the clinical evaluation of patient satisfaction ($p = 0.507$) and Harris hip score ($p = 0.326$), no significant difference was found in both groups. 96% of patients with an

unrevised monoblock cub were satisfied by the operation. In the comparison group, the subjective satisfaction was 94%.

The mean Harris Hip Score of all unrevised cases was 84 points. Patients with a modular cub achieving better scores. In all radiography, no significant differences were found. The wear of the monoblock cup was 0.087 mm per year and 0.002 mm per year over that of the modular systems. Increased osteolysis in the sense of a backside wear occurred in the modular cabs in not significant. The lysis in the area of the proximal shaft stayed almost the same.

Even after considering the age and head size differences, the implants were equivalent in all evaluations. So far it cannot be determined in which cases modularity could be an advantage. Replacement of the inlay, however, seems very promising for revisions after a short time. Nevertheless, it remains questionable whether the long-term result are just as good.

In summary, both modular and monoblock cubs achieved good results in survivorship, clinical, radiological results and patient satisfaction in the 10-year follow-up and showed no significant differences. Based on this evaluation and the results found in the literature, both cubs can be equally recommended. Therefore, the choice which implant suits the patient best remains an individual decision.

7 Literaturverzeichnis

American Joint Replacement Registry (AJRR) (2017): Annual Report on Hip and Knee Arthroplasty. Hg. v. American Joint Replacement Registry (AJRR).

Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (2015): Hip and Knee Arthroplasty. Annual Report 2016. Hg. v. AOA.

Baad-Hansen, T; Kold, S; Nielsen, PT; Laursen, MB; Christensen, PH; Soballe, K (2011): Comparison of trabecular metal cups and titanium fiber-mesh cups in primary hip arthroplasty. A randomized RSA and bone mineral densitometry study of 50 hips. In: Acta orthopaedica 82 (2), S. 155–160.

Bauer, R; Russe, W (1984): Der transgluteale Zugang bei Hüftgelenksarthroplastik. In: Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete 122 (1), S. 48–49.

Biviji, AA; Ezzet, KA; Pulido, P; Colwell, CW (2009): Modular femoral head and liner exchange for the unstable total hip arthroplasty. In: The Journal of arthroplasty 24 (4), S. 625–630.

Bleß, H-H; Kip, M (Hg.) (2017): Weißbuch Gelenkersatz. Versorgungssituation bei endoprothetischen Hüft- und Knieoperationen in Deutschland. IGES Instituts: Springer-Verlag GmbH Berlin Heidelberg.

Bozic, KJ et al. (2014): Risk factors for early revision after primary total hip arthroplasty in Medicare patients. In: Clinical orthopaedics and related research 472 (2), S. 449–454.

Brooker, AF; Bowerman, JW; Robinson, RA; Riley, LH (1973): Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification. In: The Journal of bone and joint surgery. American volume 55 (8), S. 1629–1632.

Bundesministerin der Justiz und für Verbraucherschutz (2016): Verordnung über Medizinprodukte, MPV. In: BGBl I S. 2203.

Charnley, J (1961): Arthroplasty of the hip. A new operation. In: Lancet (London, England) 1 (7187), S. 1129–1132.

Cherian, JJ; Jauregui, JJ; Banerjee, S; Pierce, T; Mont, MA (2015): What Host Factors Affect Aseptic Loosening After THA and TKA? In: Clinical orthopaedics and related research 473 (8), S. 2700–2709.

Claes, L; Kirschner, P; Perka, C; Rudert, M (Hg.) (2012): AE-Manual der Endoprothetik. Hüfte und Hüftrevision. Berlin, Heidelberg: Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik.

Clarke, A et al. (2015): Total hip replacement and surface replacement for the treatment of pain and disability resulting from end-stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44). Systematic review and economic evaluation. In: Health technology assessment (Winchester, England) 19 (10), 25–27.

Claus, AM; Engh, CA; Sychterz, CJ; Xenos, JS; Orishimo, KF; Engh, CA (2003): Radiographic definition of pelvic osteolysis following total hip arthroplasty. In: The Journal of bone and joint surgery. American volume 85-A (8), S. 1519–1526.

Cooper, HJ; Della Valle, CJ (2014): Large diameter femoral heads. Is bigger always better? In: The Journal of bone and joint surgery. British volume 96-B (11 Supple A), S. 23–26.

Crawford, RW; Murray, DW (1997): Total hip replacement. Indications for surgery and risk factors for failure. In: Annals of the rheumatic diseases 56 (8), S. 455–457.

Dall, GF; Ohly, NE; Ballantyne, JA; Brenkel, IJ (2009): The influence of pre-operative factors on the length of in-patient stay following primary total hip replacement for osteoarthritis. A multivariate analysis of 2302 patients. In: The Journal of bone and joint surgery. British volume 91 (4), S. 434–440.

DeLee, JG; Charnley, J (1976): Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. In: Clinical orthopaedics and related research (121), S. 20–32.

DePuy Synthes (Hg.) (2010): DePuy Orthopaedics Voluntarily Recalls ASR™ Hip System - DePuy. Online verfügbar unter <https://www.depuyorthopaedics.com/about/news-press/qs/depuy-orthopaedics-voluntarily-recalls-asr-hip-system---depuy>, zuletzt aktualisiert am 31.01.2018, zuletzt geprüft am 30.03.2019.

Dettori, JR (2011): Loss to follow-up. In: Evidence-based spine-care journal 2 (1), S. 7–10.

DGOU (09.05.2012): Endoprothetische Versorgung mit falschem Tenor im Fokus der Gesundheitspolitik. Berlin. Prof. Dr. med. Klaus-Peter Günther, AE-Geschäftsstelle. Online verfügbar unter https://www.dgooc.de/images/stories/Presse/Pressemitteilung/2012_05_09_PM_Endoprothetische_Versorgung.pdf, zuletzt geprüft am 30.03.2019.

Dieppe, P et al. (2009): Variations in the pre-operative status of patients coming to primary hip replacement for osteoarthritis in European orthopaedic centres. In: BMC musculoskeletal disorders 10, S. 19.

Dorey, F; Amstutz, HC (1989): The validity of survivorship analysis in total joint arthroplasty. In: The Journal of bone and joint surgery. American volume 71 (4), S. 544–548.

Electricwala, AJ; Narkbunnam, R; Huddleston, JJ; Maloney, WJ; Goodman, SB; Amanatullah, DF (2016): Obesity is Associated With Early Total Hip Revision for Aseptic Loosening. In: The Journal of arthroplasty 31 (9 Suppl), S. 217–220.

Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (2017): Jahresbericht 2017. Mit Sicherheit mehr Qualität. Unter Mitarbeit von Alexander Grimberg, Volkmar Jansson, Thoralf Liebs, Oliver Melsheimer, Arnd Steinbrück. Hg. v. EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. Online verfügbar unter https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/EPRD-Jahresbericht_2016_Einzelseiten_Online-Version.pdf, zuletzt geprüft am 21.03.2019.

Engh, CA; Massin, P; Suthers, KE (1990): Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. In: Clinical orthopaedics and related research (257), S. 107–128.

Espehaug, B; Havelin, LI; Engesaeter, LB; Vollset, SE (2009): The effect of hospital-type and operating volume on the survival of hip replacements. A review of 39,505 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register, 1988-1996. In: Acta Orthopaedica Scandinavica 70 (1), S. 12–18.

- Eynon-Lewis, NJ; Ferry, D; Pearse, MF (1992): Themistocles Gluck. An unrecognised genius. In: BMJ (Clinical research ed.) 305 (6868), S. 1534–1536.
- Finkenstädt, V; Niehaus, F (2015): Die Aussagekraft von Länderrankings im Gesundheitsbereich. Eine Analyse des Einflusses der Altersstruktur auf die OECD-Daten. Köln: Wiss. Inst. der PKV.
- Flugsrud, GB; Nordsletten, L; Espehaug, B; Havelin, LI; Meyer, HE (2007): The effect of middle-age body weight and physical activity on the risk of early revision hip arthroplasty. A cohort study of 1,535 individuals. In: Acta orthopaedica 78 (1), S. 99–107.
- Gasser, B (2009): The coating of the RM cup. Hg. v. Mathys European Orthopaedics. Bettlach, Switzerland.
- Gonzalez Della Valle, A; Sculco, T, P (2006): Complications of acetabular modularity. In: Business Briefing: US Orthopaedics Review, S. 25–28. Online verfügbar unter <https://pdfs.semanticscholar.org/07ac/2f47fb29f1a568f9a1dbf59e30e7f3659aec.pdf>, zuletzt geprüft am 03.03.2019.
- Gorennoi, V; Schönermark, MP; Hagen, A (2009): Gelenkendoprothesenregister für Deutschland. Hg. v. Deutsche Agentur für HTA.
- Greene, ME; Rolfson, O; Garellick, G; Gordon, M; Nemes, S (2015): Improved statistical analysis of pre- and post-treatment patient-reported outcome measures (PROMs). The applicability of piecewise linear regression splines. In: Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation 24 (3), S. 567–573.
- Gruen, TA; McNeice, GM; Amstutz, HC (1979): "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components. A radiographic analysis of loosening. In: Clinical orthopaedics and related research (141), S. 17–27.
- Günther, KP; Jeszenszky, C; Schäfer, T; Hannemann, F; Niethard, F (2013): Hüft- und Kniegelenkersatz in Deutschland - Mythen und Fakten zur Operationshäufigkeit. Analysis of individual inpatient data from German and US hospitals for the years 2005 to 2011. In: das Krankenhaus Heft 9/2013 (9).
- Gustilo, RB; Burnham, WH (1982): Long-term results of total hip arthroplasty in young patients. In: The Hip, S. 27–33.
- Haddad, RJ; Cook, SD; Brinker, MR (1990): A comparison of three varieties of noncemented porous-coated hip replacement. In: The Journal of bone and joint surgery. British volume 72 (1), S. 2–8.
- Haenle, M; Skripitz, C; Mittelmeier, W; Skripitz, R (2012): Ökonomische Auswirkungen infizierter Hüft-totalendoprothesen im DRG-System. In: Der Orthopäde 41 (6), S. 467–476.
- Harris, WH (1969): Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures. Treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. In: The Journal of bone and joint surgery. American volume 51 (4), S. 737–755.
- Hectec GmbH (2016): Handbuch. mediCAD® Classic Version 4.x The Orthopedic Solution. Hg. v. Hectec GmbH. Altdorf (Landshut).

Hilburg, N (2002): Kompendium der Hüftendoprothetik. Dissertation, Ludwig-Maximilians-Universität München.

Hirakawa, K; Bauer, TW; Hashimoto, Y; Stulberg, BN; Wilde, AH; Secic, M (1997): Effect of femoral head diameter on tissue concentration of wear debris. In: Journal of biomedical materials research 36 (4), S. 529–535.

Huddleston ,JI; Harris, AH; Atienza, CA; Woolson, ST (2010): Hylamer vs conventional polyethylene in primary total hip arthroplasty: a long-term case-control study of wear rates and osteolysis. J Arthroplasty. 2010;25(2):203 - 207.

Hunt, LP et al. (2013): 90-day mortality after 409 096 total hip replacements for osteoarthritis, from the National Joint Registry for England and Wales. A retrospective analysis. In: The Lancet 382 (9898), S. 1097–1104.

Ihle, M; Mai, S; Pfluger, D; Siebert, W (2008): The results of the titanium-coated RM acetabular component at 20 years. A long-term follow-up of an uncemented primary total hip replacement. In: The Journal of bone and joint surgery. British volume 90 (10), S. 1284–1290.

Inacio, MCS et al. (2013): Sex and risk of hip implant failure. Assessing total hip arthroplasty outcomes in the United States. In: JAMA internal medicine 173 (6), S. 435–441.

Industrie- und Handelskammer Heilbronn-Franken (2013): Merkblatt zur Ersatzteilversorgung für Hersteller und Händler (Wiederverkäufer). Hg. v. Industrie- und Handelskammer Heilbronn-Franken. Online verfügbar unter http://heilbronn.ihk.de/ximages/1444973_ersatzteil.pdf, zuletzt geprüft am 30.03.2019.

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung (ISEG) (2010): Krankenkassen-Report 2010-Barmer. Hg. v. Bsararmer GEK. Schwäbisch Gmünd (Schriftreihe zur Gesundheitsanalyse, 3).

International Society of Arthroplasty Registries (ISAR) (2007): Mission Statement. Approved Annual General Meeting Chicago, Wednesday, March 22, 2006. Hg. v. International Society of Arthroplasty Registries. Online verfügbar unter https://3d47a1d5-a-62cb3a1a-s-sites.googlegroups.com/site/isarhome/InternationalSocietyofArthroplastyRegistries-Feb2007.pdf?attachauth=ANoY7cruPFC5ur-ExAo2SY0bbNjKAohRe1ZaC3I8pYU7bDoRkGzjxRzTYpEWTJTHo7R2K1-wOOzLU7LF-7vD85Iu9Sq1yD_YaA1edNYsrMsgxMExNsculY1YFTKmcxLC2duYdaq2p9yscHGSKnmarzP-9tVTmqQe8bosEvSPvMY5xgQeog6rD8c2283wnt4qIYL7Y0kkwFpp-bdNxKyHlIXv97a3AllsURdZxOQvYxIWRsQt3Sdi4_62vmy1CNCKGJKrrZ-aXMPZi&attredirects=0, zuletzt geprüft am 25.03.2019.

Kaplan, EL; Meier, P (1958): Nonparametric Estimation from Incomplete Observations. In: Journal of the American Statistical Association 53 (282), S. 457–481.

Kini, SG; Anwar, R; Warwick, B; Walker, P (2014): Modular Versus Monoblock Cementless Acetabular Cups in Primary Total Hip Arthroplasty- A Review. In: Int Journal of Orthopaedics (23 1(3):), S. 93–99.

Kirschner, P; et al (2011): Leitlinie Unfallchirurgie: Endoprothese bei Koxarthrose. Hg. v. AWMF. Online verfügbar unter <file:///C:/Daten/www/awmf/ll/012-006.htm>, zuletzt geprüft am 30.03.2019.

- Koch, F (2016): Qualitätsmanagement in der Orthopädie und Unfallchirurgie : die Anwendung verschiedener Scores zur prospektiven Erfassung postoperativer Ergebnisse im Rahmen von elektiven Hüftprothesenimplantationen. Dissertation. Ruhr-Universität Bochum, Bochum. Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie. Online verfügbar unter <https://d-nb.info/112733493X/34>, zuletzt geprüft am 2.2.19.
- Lachiewicz, PF; Soileau, ES; Martell, JM (2016): Wear and Osteolysis of Highly Crosslinked Polyethylene at 10 to 14 Years. The Effect of Femoral Head Size. In: Clinical orthopaedics and related research 474 (2), S. 365–371.
- Lee, SJ; Kwak, HS; Yoo, JJ; Kim, HJ (2016): Bearing Change to Metal-On-Polyethylene for Ceramic Bearing Fracture in Total Hip Arthroplasty; Does It Work? In: The Journal of arthroplasty 31 (1), S. 204–208.
- Lewinnek, GE; Lewis, JL; Tarr, R; Compere, CL; Zimmerman, JR (1978): Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. In: The Journal of bone and joint surgery. American volume 60 (2), S. 217–220.
- Lie, SA; Hallan, G; Furnes, O; Havelin, LI; Engesaeter, LB (2007): Isolated acetabular liner exchange compared with complete acetabular component revision in revision of primary uncemented acetabular components. A study of 1649 revisions from the Norwegian Arthroplasty Register. In: The Journal of bone and joint surgery. British volume 89 (5), S. 591–594.
- Livermore, J; Ilstrup, D; Morrey, B (1990): Effect of femoral head size on wear of the polyethylene acetabular component. In: The Journal of bone and joint surgery. American volume 72 (4), S. 518–528.
- Losina, E; Barrett, J; Mahomed, NN; Baron, JA; Katz, JN (2004): Early failures of total hip replacement. Effect of surgeon volume. In: Arthritis and rheumatism 50 (4), S. 1338–1343.
- Mai, S (2016): Gegenüberstellung modularer versus Monoblockpfannen. In: OUP (6), 354–357.
- Malchau, H; Herbert, P; Odén, A (2000.): Prognosis of Total Hip. Update and Validation of Results from the Swedish National Hip Arthroplasty Registry 1979-1998. Department of Orthopaedics Göteborg University, Sweden. Online verfügbar unter <http://www.mcminncentre.co.uk/pdf/update-validation-results-from-swedish-hip-arthroplasty-registry.pdf>, zuletzt geprüft am 20.03.2019.
- Malchau, H; Herberts, P (1996): Prognosis of total hip replacement. In: The International journal of risk & safety in medicine 8 (1), S. 27–45.
- Martell, JM; Berdia, S (1997): Determination of polyethylene wear in total hip replacements with use of digital radiographs. In: The Journal of bone and joint surgery. American volume 79 (11), S. 1635–1641.
- Matharu, GS; McBryde, CW; Robb, CA; Pynsent, PB (2014): An analysis of Oxford hip and knee scores following primary hip and knee replacement performed at a specialist centre. In: The bone & joint journal 96-B (7), S. 928–935.
- Mathys European Orthopaedics (2007): RM Classic Pfanne. Operationstechnik / Produktinformation. Hg. v. Mathys Ltd Bettlach. Bettlach, Switzerland. Online verfügbar unter http://www.mathysmedical.com/Storages/User/Dokumente/Operationstechnik/Huefte/OP-Technik_Produktinfo_RM_ClassicPfanne_D_V02.pdf, zuletzt geprüft am 25.03.2019.

- McBride, TJ; Prakash, D (2011): How to read a postoperative total hip replacement radiograph. In: Post-graduate medical journal 87 (1024), S. 101–109.
- McCalden, RW; MacDonald, SJ; Rorabeck, CH; Bourne, RB; Chess, DG; Charron, KD (2009): Wear rate of highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. A randomized controlled trial. In: The Journal of bone and joint surgery. American volume 91 (4), S. 773–782.
- Mehren, C (2004): Abriebanalyse im Interfacegewebe aseptisch gelockerter Titanhüftendoprothesen und deren klinische Bedeutung. Dissertation. Technischen Universität München, München. Orthopädische und Sportorthopädische Klinik.
- Mittelmeier, H; Singer, L (1956): Anatomische und histologische Untersuchungen von Arthroplastikgelenken mit Plexiglas-Endoprothesen; Möglichkeiten und Grenzen der Gelenkneubildung. In: Archiv für orthopädische und Unfall-Chirurgie 48 (5), S. 519–560.
- Morscher, Erwin (1983): Die zementlose Fixation von Hüftendoprothesen. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Murray, DW; Carr, AJ; Bulstrode, C (1993): Survival analysis of joint replacements. In: The Journal of bone and joint surgery. British volume 75 (5), S. 697–704.
- Nagi, ON; Kumar, S; Aggarwal, S (2006): The uncemented isoelastic/isotitan total hip arthroplasty. A 10-15 years follow-up with bone mineral density evaluation. In: Acta orthopaedica Belgica 72 (1), S. 55–64.
- Niethard, F; Malzahn, J; Schäfer, T (2013): Endoprothetik und Wirbelsäuleneingriffe: Uneinheitliches Versorgungsgeschehen. In: Deutsches Ärzteblatt (110(27-28): A-1362 / B-1197 / C-1181).
- OCED (2018): Health at a Glance 2017. OECD Indicators. Paris.
- Pakvis, D; Biemond, L; van Hellemond, G; Spruit, M (2011): A cementless elastic monoblock socket in young patients. A ten to 18-year clinical and radiological follow-up. In: International orthopaedics 35 (10), S. 1445–1451.
- Palomäki, A et al. (2017): Survival of uncemented cups from a single manufacturer implanted from 1985 to 2013. Finnish Arthroplasty Register data. In: Archives of orthopaedic and trauma surgery 137 (3), S. 311–320.
- Paxton, EW; Inacio, MCS; Khatod, M; Yue, E; Funahashi, T; Barber, T (2015): Risk calculators predict failures of knee and hip arthroplasties. Findings from a large health maintenance organization. In: Clinical orthopaedics and related research 473 (12), S. 3965–3973.
- Rabenberg, M (2013): Arthrose. Hg. v. Robert-Koch-Institut. Berlin (Gesundheitsberichterstattung des Bundes). Online verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/arthrose.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 30.03.2019.
- Restrepo, C; Ghanem, E; Houssock, C; Austin, M; Parvizi, J; Hozack, WJ (2009): Isolated polyethylene exchange versus acetabular revision for polyethylene wear. In: Clinical orthopaedics and related research 467 (1), S. 194–198.

Röder, C; Parvizi, J; Eggli, S; Berry, DJ; Müller, ME; Busato, A (2003): Demographic factors affecting long-term outcome of total hip arthroplasty. In: Clinical orthopaedics and related research (417), S. 62–73.

Röttinger, H (2010): Minimalinvasiver Zugang zum Hüftgelenk (OCM) zur Implantation von Hüftendoprothesen. In: Operative Orthopädie und Traumatologie 22 (4), S. 421–430.

Salvati, EA; Lieberman, JR; Huk, OL; Evans, BG (1995): Complications of femoral and acetabular modularity. In: Clinical orthopaedics and related research (319), S. 85–93.

Sato, T et al. (2012): Wear resistant performance of highly cross-linked and annealed ultra-high molecular weight polyethylene against ceramic heads in total hip arthroplasty. In: Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society 30 (12), S. 2031–2037.

Skinner, JA; Kroon, PO; Todo, S; Scott, G (2003): A femoral component with proximal HA coating. In: The Journal of bone and joint surgery. British volume 85-B (3), S. 366–370.

Smith & Nephew (2011): REFLECTION™,THREE HOLE Acetabular Components, REFLECTION NO HOLE Acetabular Components. Surgical Technique. Unter Mitarbeit von M. D. Robert L. Barrack. Hg. v. Smith & Nephew GmbH. Online verfügbar unter [https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/products/surgical/reflection__no_hole_3hole_st\(low\).pdf](https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/products/surgical/reflection__no_hole_3hole_st(low).pdf), zuletzt geprüft am 23.03.2019.

Söderman, P; Malchau, H; Herberts, P (2001): Outcome of total hip replacement. A comparison of different measurement methods. In: Clinical orthopaedics and related research (390), S. 163–172.

Statistisches Bundesamt: Die 20 häufigsten Hauptdiagnosen. Vollstationär behandelte Patientinnen und Patienten (einschließlich Sterbe- und Stundenfälle) in Krankenhäusern nach der ICD-10 im Jahr 2016. Hg. v. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik), Diagnosen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn. Statistisches Bundesamt. Online verfügbar unter <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/Diagnosen.html>, zuletzt geprüft am 30.03.2019.

Statistisches Bundesamt (2015): Bevölkerung Deutschlands bis 2060. 13. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung. Unter Mitarbeit von Olga Pötzsch, Dr. Felix Rößger et al. Hg. v. Statistisches Bundesamt. Online verfügbar unter <file:///D:/dr%20sicherheitskopie/Litaraturrecherche/Einleitung/bevoelkerung-deutschland-2060-presse-5124204159004.pdf>, zuletzt geprüft am 30.03.2019.

Statistisches Bundesamt (2017a): Die 50 häufigsten Operationen der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. (Rang, Anzahl, Anteil in Prozent). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Geschlecht, Art der Operation. Hg. v. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik), Diagnosen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn. Statistisches Bundesamt. Online verfügbar unter http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbe-tol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=85892506&nummer=666&p_sprache=D&p_in-dsp=99999999&p_aid=41268076#SOURCES, zuletzt aktualisiert am 08.10.2018, zuletzt geprüft am 21.03.2019.

- Statistisches Bundesamt (2017b): Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik. Diagnosen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Hg. v. Zweigstelle Bonn Statistisches Bundesamt. Online verfügbar unter http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbe-tol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=28093156&nummer=662&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=4785469#SOURCES, zuletzt geprüft am 30.03.2019.
- Stukenborg-Colsman, C; Ostermeier, S; Windhagen, H (2005): Welchen Einfluss hat Übergewicht auf die Ergebnisse von Hüft- und Knieendoprothesen. Literaturübersicht. In: *Der Orthopäde* 34 (7), S. 664–667.
- Teo, YS; Corten, K; McCalden, RW; MacDonald, SJ; Bourne, RB (2012): The minimum 10-year results of a second-generation cementless acetabular shell with a polished inner surface. In: *The Journal of arthroplasty* 27 (7), S. 1370–1375.
- The Swedish Hip Arthroplasty Register (2016): Annual Report 2015. Unter Mitarbeit von Johan Kärrholm, Hans Lindahl, Henrik Malchau, Maziar Mohaddes, Cecilia Rogmark, Ola Rolfson. Hg. v. Institute of Clinical Sciences, Section for Anesthesiology, Biomaterials and Orthopaedics, Department of Orthopaedics. Institute of Clinical Sciences, Section for Anesthesiology, Biomaterials and Orthopaedics, Department of Orthopaedics.
- Vadei, L; Kieser, DC; Frampton, C; Hooper, G (2017): Survivorship of Total Hip Joint Replacements Following Isolated Liner Exchange for Wear. In: *The Journal of arthroplasty* 32 (11), S. 3484–3487.
- Watson-Jones, R (1936): Fractures of the neck of the femur. In: *The British journal of surgery* 23 (92), S. 787–808.
- Wengler, A; Nimptsch, U; Mansky, T (2014): Hip and knee replacement in Germany and the USA. Analysis of individual inpatient data from German and US hospitals for the years 2005 to 2011. In: *Deutsches Ärzteblatt* 111 (23-24), S. 407–416.
- Wiles, P (1958): The surgery of the osteoarthritic hip. In: *The British journal of surgery* 45 (193), S. 488–497.
- Willert, HG; Bertram, H; Buchhorn, GH (1990): Osteolysis in alloarthroplasty of the hip. The role of ultra-high molecular weight polyethylene wear particles. In: *Clinical orthopaedics and related research* (258), S. 95–107.
- Young, AM; Sychterz, CJ; Hopper, RH; Engh, CA (2002): Effect of Acetabular Modularity on Polyethylene Wear and Osteolysis in Total Hip Arthroplasty. In: *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 84 (1), S. 58–63.
- Zhang, W et al. (2005): EULAR evidence based recommendations for the management of hip osteoarthritis. Report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). In: *Annals of the rheumatic diseases* 64 (5), S. 669–681.
- Zhou, K; Li, S; Yang, C; Qi, X (2013): Research progress of backside wear in acetabular liners. In: *Zhongguo xiu fu chong jian wai ke za zhi = Chinese journal of reparative and reconstructive surgery* 27 (12), S. 1453–1456.

Zichner, L; Lindenfeld, T (1997): In-vivo-Verschleiss der Gleitpaarungen Keramik-Polyethylen gegen Metall-Polyethylen. In: Der Orthopäde 26 (2), S. 129–134.

Zimmer (2008): Trilogy Acetabular System. Brochure. Hg. v. Zimmer. Online verfügbar unter <file:///D:/dr%20sicherheitskopie/Litaraturecherche/Implantatinformation/Tri/Trilogy-Acetabular-System-Brochure-97-6200-201-00-Rev-307-2010.pdf>, zuletzt geprüft am 27.03.2019.

Zimmer (2010): Trilogy Acetabular System. Surgical Technique. Hg. v. Zimmer. Online verfügbar unter [http://www.zimmer.pt/content/dam/zimmer-web/documents/en-US/pdf/surgical-techniques/hip/Trilogy_Acetabular_System_Surgical_Technique_97-6200-102-00_Rev_5\)\(08_2010\).pdf](http://www.zimmer.pt/content/dam/zimmer-web/documents/en-US/pdf/surgical-techniques/hip/Trilogy_Acetabular_System_Surgical_Technique_97-6200-102-00_Rev_5)(08_2010).pdf), zuletzt geprüft am 30.03.2019.

8 Anhang

8.1 Hüftdokumentationsbögen

<p>Vitos Orthopädische Klinik Kassel Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg</p> <p><small>Vitos Orthopädische Klinik Kassel gem. GmbH Wilhelmshöher Allee 345, D-34131 Kassel</small></p>	<p>vitos <small>Orthopädische Klinik Kassel</small></p> <p>Doku-Nr.:</p> <p>Datum: Telefon: D-561/3084-229 Fax-Durchwahl: D-561/3084-204 E-Mail: katja.walter@vitos-okk.de Geschäftszeichen: Dr. S. Mai</p>
---	---

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben von uns vor zehn Jahren eine Hüftendoprothese bekommen. Es wird empfohlen, sich regelmäßig nachuntersuchen zu lassen, um rechtzeitig Veränderungen wie Verschleiß oder Lockerung zu bemerken. Sie haben folgende Möglichkeiten, Ihr Implantat kontrollieren zu lassen:

- Beim **Hausarzt**, der eine Röntgenkontrolle veranlassen kann.
- Bei Ihrem **Orthopäden** oder **Chirurgen**.

Falls Sie Ihr Implantat bei uns kontrollieren lassen möchten, haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Im **MVZ Kassel**, das in der **Vitos Orthopädischen Klinik** angesiedelt ist.
(**Überweisungsschein** ist nicht zwingend erforderlich) Tel: (0561) 27577
- Bei besonderer Fragestellung können Sie sich in der Sprechstunde bei **Prof. Siebert** vorstellen.
(**Überweisungsschein** von einem Orthopäden oder Chirurgen, namentlich ausgestellt auf Prof. Siebert, ist notwendig) Tel: (0561) 3084-201
- Wenn es um die Fragestellung einer erneuten Operation geht, können Sie sich in den **Indikationssprechstunden** der **Vitos Orthopädischen Klinik** vorstellen.
(**Einweisungsschein** vom Hausarzt oder Facharzt ist notwendig) Tel: (0561) 3084-205


Wir bitten Sie, diesen Brief, den ausgefüllten Patientenfragebogen und die **aktuellen Röntgenbilder (Beckenübersicht und betroffene Seite axial)** zur Nachuntersuchung mitzubringen. Wenn Sie die Kontrolle an Ihrem Heimatort durchführen lassen, würden wir uns freuen, wenn Sie uns die Unterlagen zusenden. Sollten Sie noch Fragen haben, so geben Sie uns bitte unter der Telefon-Nr. (0561) 3084 -229 Bescheid. Falls die Fragen nicht gleich geklärt werden können, werden wir Sie zurückrufen und das weitere Vorgehen besprechen.

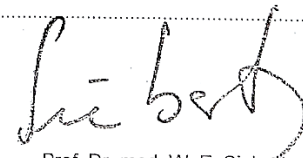
Wir bedanken uns schon jetzt recht herzlich für Ihre Mitarbeit und Bemühungen.

Adressenänderung:.....

Behandelnder Arzt:.....

Mit freundlichen Grüßen


 Dr. med. Sabine Mai


 Prof. Dr. med. W. E. Siebert

Ein Unternehmen des
LWVHessen

Stand: 06.01.2015 Fragebogen und Vitos-Briefkopf 10 Jahre FO.doc

Seite 1 von 4

Hüftdokumentation: Patientenfragebogen

1. Welchen Beruf/Sport üben Sie aus bzw. haben Sie ausgeübt?

Es geht hierbei um die Berufsbezeichnung, um die Belastung Ihrer Gelenke einschätzen zu können.

2. Welcher Berufsgruppe gehören Sie an bzw. haben Sie angehört?

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Angestellte/-r | <input type="checkbox"/> Beamter/-in | <input type="checkbox"/> Hausfrau/-mann |
| <input type="checkbox"/> Arbeiter/-in | <input type="checkbox"/> Selbständige/-r | <input type="checkbox"/> andere |

3. Arbeitsaktivität:

- ☐ berufstätig
☐ berentet
☐ arbeitslos

4. Wohnen:

- ☐ allein weitgehend selbständig
☐ allein mit Hilfe (z.B. Angehörige, Sozialstation, etc.)
☐ mit Partner/-in oder anderer Person
☐ Seniorenwohnheim

5. Können bzw. könnten Sie Ihren Haushalt weitgehend selbst versorgen? ☐ ja ☐ nein

6. Können Sie selbständig öffentliche Verkehrsmittel wie Bahn, Bus oder Taxi benutzen?

☐ ja ☐ nein

7. Haben Sie Hüftschmerzen? (Angaben bitte für beide Seiten machen)

rechts links

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> keine Schmerzen |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> gelegentlich leichte Schmerzen, die mich bei der Arbeit und im täglichen Leben nicht beeinträchtigen. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> leichte Schmerzen beim Gehen oder nach längerer Belastung, die dann wieder weggehen. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> erträgliche Schmerzen, aber so daß ich einige Tätigkeiten unterlassen muß. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> starke Schmerzen besonders beim Gehen, die mein Leben stark einschränken |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> sehr starke Schmerzen auch bei Nacht |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> sehr starke quälende ständige Schmerzen auch in Ruhe und im Bett, so daß ich nichts machen kann, ich bin bettlägerig. |

8. Wann treten Ihre Hüftschmerzen auf? (Angaben bitte für beide Seiten machen)

rechts links

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> ich habe keine Schmerzen |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> nach den ersten Schritten, dann nicht mehr (Anlaufschmerz) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> nach längerem Gehen (z.B. nach einer halben Stunde) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> bei jedem Schritt |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> in Ruhe |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> ich habe immer Schmerzen |

9. Was für Tätigkeiten führen Sie normalerweise aus? (nur eine Antwort)

- ☐ schwere körperliche Arbeit (z.B. regelmäßiges Heben von Lasten über 25 kg), anstrengende Sportarten (z.B. Tennis-Einzel)
☐ mäßige körperliche Arbeit (z.B. Heben von Lasten unter 25 kg), leichte sportliche Aktivität (z.B. Wandern, Radfahren über 5 km)
☐ leichte körperliche Arbeit, Haus- und Gartenarbeit, leichter Sport (z.B. Wandern unter 5 km)
☐ halbsitzende Arbeit (z.B. Büro, leichte Hausarbeit, Arbeiten an der Werkbank)
☐ sitzende Tätigkeit
☐ auf Rollstuhl angewiesen oder bettlägerig

10. Wie war Ihre Leistungsfähigkeit bei den oben genannten Tätigkeiten in den letzten 3 Monaten?

- ☐ 100%, ich konnte noch alles machen.
☐ 75%, ich konnte nicht mehr alles machen.
☐ 50%, ich konnte nur noch halb so viel machen wie sonst.
☐ 25%, ich konnte nur noch ein Viertel von dem tun, was ich sonst mache.
☐ 0%, ich konnte gar nichts mehr machen.

Hüftdokumentation: Patientenfragebogen

11. Benutzen Sie normalerweise eine Gehhilfe?

- ☐ nein
- ☐ 1 Stock nur für lange Wege
- ☐ 1 Stock meistens
- ☐ 2 Stöcke
- ☐ 1 Unterarmgehstütze („Krücke“)
- ☐ 2 Unterarmgehstützen („Krücken“)
- ☐ Gehwagen, Rollator
- ☐ Gehen ist nicht möglich

12. Wie schätzen Sie Ihre Gehfähigkeit ein?

- ☐ normal
- ☐ ich hinke etwas, brauche aber keinen Stock
- ☐ längere Strecken gehe ich mit Stock, kurze leicht hinkend ohne Stock
- ☐ ich kann mit einem Stock höchstens eine Stunde lang gehen ohne Stock ist das Gehen sehr beschwerlich
- ☐ ich kann nur mit Stöcken gehen
- ☐ ich kann nur mit Unterarmgehstützen („Krücken“) oder Gehwagen gehen
- ☐ ich kann gar nicht gehen

13. Wie lange können Sie gehen?

ohne Gehhilfe - mit Gehhilfe

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> über eine Stunde |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> eine halbe bis eine Stunde |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 10 Minuten bis eine halbe Stunde |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 2 bis 10 Minuten |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> weniger als 2 Minuten oder nur in der Wohnung |

14. Wie weit können Sie gehen?

- ☐ uneingeschränkt
- ☐ etwa 1000 m
- ☐ etwa 500 m
- ☐ nur im Haus
- ☐ lediglich vom Bett zum Stuhl

15. Wie können Sie eine Treppe hinaufsteigen?

- ☐ normaler Wechselschritt, auch ohne Geländer
- ☐ normaler Wechselschritt mit Geländer oder Hilfsperson
- ☐ Nachstellschritt immer mit dem gleichen Bein
- ☐ auf andere Weise
- ☐ überhaupt nicht

16. Können Sie bequem sitzen?

- ☐ auf einem normalen Stuhl für eine Stunde
- ☐ nur auf einem besonderen, z.B. hohen Stuhl für eine halbe Stunde
- ☐ ich kann auf keinem Stuhl bequem sitzen

17. Wie können Sie von einem Stuhl aufstehen?

- ☐ ohne Abstützen der Arme
- ☐ nur mit Abstützen der Arme
- ☐ ohne fremde Hilfe nicht möglich

18. Wie können Sie Socken und Schuhe anziehen?

- ☐ ohne Schwierigkeiten
- ☐ mit leichten Schwierigkeiten
- ☐ mit erheblichen Schwierigkeiten
- ☐ alleine nicht möglich

19. Können Sie sich alleine waschen?

☐ ja ☐ nein

20. Können Sie ohne Hilfe die Toilette benutzen?

☐ ja ☐ nein

Hüftdokumentation: Patientenfragebogen

21. Hat sich die Funktion des Hüftgelenkes durch die Operation verbessert?

rechts	links	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	besser
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unverändert
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	schlechter

22. Haben die Hüftschmerzen seit der Operation nachgelassen?

rechts	links	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	besser
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unverändert
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	schlechter

23. Haben Sie nach der Operation weniger Schmerzmittel eingenommen?

☐ ja
☐ nein
☐ ich habe auch vor der Operation keine Schmerzmittel eingenommen

24. Sind Sie mit der Operation zufrieden?

rechts	links	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	nein

25. Wie hat sich die Hüfte seit der letzten Untersuchung verändert?

rechts	links	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	besser geworden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	gleich geblieben
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	schlechter geworden

26. Würden Sie die Operation noch einmal durchführen lassen?

☐ ja ☐ nein

27. Haben Sie nach der Operation eine der folgenden Komplikationen gehabt?

☐ ich habe keine Komplikationen gehabt
☐ eine Thrombose
☐ eine Lungenembolie
☐ eine eitrige Entzündung oder Wundinfekt an der operierten Hüfte
☐ die Hüfte ist ausgereizt gewesen
☐ einen Nervenschaden oder Lähmung

28. Ihr aktuelles Gewicht:

Bemerkungen:

.....
Datum / Unterschrift

Vitos Orthopädische Klinik Kassel

Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg

vitosOrthopädische Klinik
Kassel

Doku-Nr.:

Patient
geb.

Datum.....

Operationen:**Rechte Hüfte :**

(wann, was, wo?)

☐ keine**Linke Hüfte :**

(wann, was, wo?)

☐ keine**Funktionseinschränkungen:**

re li

- ☐ ☐ keine
☐ ☐ Hüfte
☐ ☐ Knie
☐ ☐ Sprunggelenk
☐ ☐ Fuß (nur wenn dadurch gehbehindert)
☐ ☐ Ob Extremität (Gehhilfen nicht benutzbar)
☐ ☐ Wirbelsäule

re li Lokalbefund:

- ☐ ☐ blande
☐ ☐ Narbenschmerzen
☐ ☐ Infekt

re li Nervenlähmung: Nerv:

- ☐ ☐ keine ☐ Ischiadicus
☐ ☐ gebessert ☐ Femoralis
☐ ☐ unverändert ☐ Peroneus

re li Spätkomplikationen:

unter Bemerkungen genauer beschreiben

- ☐ ☐ keine
☐ ☐ Thrombose
☐ ☐ Embolie
☐ ☐ Infekt: oberflächlich / tief?
☐ ☐ Luxation, wieviele:.....
☐ ☐ Fraktur
☐ ☐ andere:

Kooperation:

- ☐ ☐ sehr gut
☐ ☐ gut
☐ ☐ befriedigend
☐ ☐ ungenügend

re li Besonderheiten:

- ☐ ☐ keine
☐ ☐ V.a. Pfannenlockerung
☐ ☐ V.a. Schaftlockerung
☐ ☐ Wechsel empfohlen
☐ ☐ andere:.....

Keine weitere Nachuntersuchung:

re li

- ☐ ☐ Pfannenwechsel, wann/wo:
☐ ☐ Schaftwechsel, wann/wo:
☐ ☐ Prothesenausbau, wann/wo:
☐ ☐ reduzierter Allgemeinzustand
☐ ☐ nicht erreichbar
☐ ☐ lehnt Dokumentation ab
☐ ☐ verstorben Datum:.....
☐ ☐ andere Gründe:.....

Ein Unternehmen des

LWV Hessen

Stand: 06.01.2015

Vitos NU-Befund Hüfte FO doc

Gangbild:

- ☐ ☐ normal
☐ ☐ kleine Schritte

Hinken:

- ☐ ☐ kein
☐ ☐ gering
☐ ☐ mäßig
☐ ☐ stark
☐ ☐ gehunfähig

re li Ursache:

- ☐ ☐ Schon-hinken
☐ ☐ Schmerz-
☐ ☐ Verkürzungs-
☐ ☐ Versteifungs-
☐ ☐ Lähmungs-
☐ ☐ Duchenne-insuffizienz-

Einbeinstand:

re li

- ☐ ☐ normal
☐ ☐ Duchenne
☐ ☐ Trendelenburg
☐ ☐ nicht möglich

Muskelatrophie nein re li

- ☐ ☐ Gesäß
☐ ☐ Oberschenkel

Bewegungsumfang:

Strecken / Beugen re

li		

Abduktion / Adduktion re

li		

Außen- / Innenrotation re
(bei gebeugter Hüfte)

li		

Röntgen:**Bemerkungen:****Schmerz:**

re li

- ☐ ☐ kein
☐ ☐ Leiste
☐ ☐ Trochanter
☐ ☐ Gesäß
☐ ☐ Oberschenkel
☐ ☐ Knie
☐ ☐ LWS
☐ ☐ ISG

- ☐ ☐ Stauch
☐ ☐ Rüttel
☐ ☐ Zug

- ☐ ☐ Innenrotation
☐ ☐ Außenrotation
☐ ☐ Abduktion
☐ ☐ Adduktion
☐ ☐ Extension
☐ ☐ Flexion

Beinlänge: (funktionell)

- ☐ ☐ gleich
☐ ☐ rechts kürzer..... cm
☐ ☐ links kürzer..... cm

(Neutral Null Methode)

Untersucher.....

Seite 1 von 1

Hüft-Endoprothesen

Röntgenbewertung Nachuntersuchung

Vitos OKK

Doku.-Nr.: H-

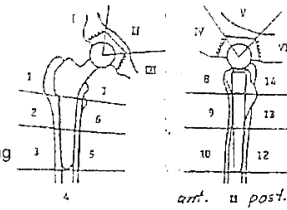
Pat-Name.....
geb.....

Datum.....

Betr. Seite: ☐ re ☐ li

Beurteilung: a.p. (Zonen I - III, 1 - 7)
☐ kein Röntgenbild vorhanden
☐ keine, schlechte Bildqualität
☐ keine eigene, externe Auswertung

axial (Zonen IV - VI, 8 - 14)
☐ kein Röntgenbild vorhanden
☐ keine, schlechte Bildqualität
☐ keine eigene, externe Auswertung



Zement- nein ja	bruch	S ä u m e			Zement / Proth.	Hyper- trophy	Atrophie	Endost. Cavitation	Dichteveränderung
		Kno / Proth.	Kno / Zement						
		1mm	2mm	>3mm	1mm	2mm	>3mm		
Zone I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									

Pfanne:**Schrauben:**

keine ☐
 Saum ☐ nein ☐ ja ☐
 nb ☐
 Bruch ☐ nein ☐ ja ☐
 nb ☐

Drehzentrum

in Relation zur Tränenfigur
 oberhalb.....mm
 lateral.....mm

Position:

Inklination.....°

Johansson-Aufnahme

☐ keine
☐ Retroversion
☐ Kippung neutral
☐ Anteversion

Migration:

☐ nein
☐ ja
 kranial.....mm
 medial.....mm

Protrusion:

☐ nein
☐ ja

Abrieb:

☐ nein
☐ ja.....mm

Messung:

☐ nur per Hand
☐ auch digital

Schaft:**Position:**

a.p. Aufnahme:

☐ varus
☐ neutral
☐ valgus

axiale Aufnahme:

☐ Schaftspitze hinten
☐ Schaftspitze mittig
☐ Schaftspitze vorn

Trochanter major

☐ unauffällig
☐ Z.n. Osteotomie /

Fraktur

☐ geheilt
☐ Pseudarthrose
☐ disloziert
☐ baut ab
☐ aufgelöst

nein ja

☐ Migration
 falls ja: ☐

varus ☐

valgus ☐

☐ Sinterung
 falls ja: ☐

ja:.....mm
☐ Calcar-

Resorption

falls ja: Höhenmind.....

mm Dickenabn.....

mm

Messung:

☐ nur per Hand
☐ auch digital

Kopf:

exzentrisch ☐ nein ☐
 ja ☐

Ossifikationen:

(Brooker)
☐ keine
☐ I Insele in Weichteilen
☐ II Osteophyten Becken
 od/u Femur Abstand
 >1cm
☐ III Osteoph... Abstand
 <1cm
☐ IV scheinbare Ankylose

Implantatbrüche:

☐ keine
☐ Pfanne
☐ Kopf
☐ Schaft
☐ Cerclage
☐ Schraube

Bemerkungen:

Untersucher:

Stand: 30.01.2017

Geprüft:

Bearbeiter: K.Walter

Nachuntersuchung Hüfte Röntgenbewertung.docx

Seite 1 von 1

8.2 Harris Hip Score Dokumentationsbogen

Kategorien	Antwortoptionen	Max. Punkte	Erreichte Punkte
Schmerzen			
	Keine Schmerzen	44	
	Gelegentlich Schmerzen	40	
	Leichte Schmerzen	30	
	Erträgliche Schmerzen	20	
	Starke Schmerzen	1	
	Sehr starke/immer Schmerzen	0	
Funktion			
Gang			
	Kein Hinken	11	
	Geringes Hinken	8	
	Mäßiges Hinken	5	
	Starkes Hinken	0	
Gehhilfe			
	Kleine Gehilfe	11	
	1 Stock nur für lange Wege	7	
	1 Stock meistens	5	
	1 Unterarmgehstütze	3	
	2 Stöcke	2	
	2 Unterarmgehstützen, Gehwagen, gehunfähig	0	
Gehdistanz			
	Uneingeschränkt	11	
	Ca. 1000 m	8	
	Ca. 500 m	5	
	Nur im Haus	2	
	Maximal vom Bett zum Stuhl	0	
Aktivität			
Treppensteigen			
	Normaler Wechselschritt, ohne Geländer	4	
	Normaler Wechselschritt, mit Geländer/Hilfe	2	
	Nachstellschritt, oder auf andere Weise	1	
	Treppensteigen unmöglich	0	

Sitzen			
	Auf einem normalen Stuhl für min. 1 Stunde	5	
	Auf einem speziellen Stuhl für max. ½ Stunden	3	
	Auf keinem Stuhl bequem	0	
Schuhe und Socken anziehen			
	Ohne Schwierigkeiten	4	
	Mit Schwierigkeiten	2	
	Allein unmöglich	0	
Nutzung Öffentlicher Verkehrsmittel			
	Ja	1	
	Nein	0	
Deformität			
	Es liegen keine Deformitäten vor ³	4	
	Es liegen Deformitäten vor	0	
Beweglichkeit ⁴			
	300° - 210°	5	
	209° - 160°	4	
	159° - 100°	3	
	99° - 60°	2	
	59° - 30°	1	
	29° - 0°	0	
Summe		100	

³ Keine fixierte Abduktion/Innenrotation/Flexion $\geq 10^\circ$, Beinlängendifferenz $< 3,2$ cm

⁴ Flexion (0°-130°) + Extension (0°-10°) + Abduktion (0°-40°) + Adduktion (0°-40°) + Außenrotation (0°-40°) + Innenrotation (0°-40°)

8.3 Verzeichnis der akademischen Lehrenden

Meine akademischen Lehrenden waren:

Adamkiewicz	Lang	Seitz
Bartsch	Leonhardt	Sekundo
Baum	Lill	Sevinc
Becker	Lohoff	Siebert
Bertoune	Maier	Steiniger
Cetin	Moll	Thieme
Czubayko	Moosdorfer	Timmesfeld
Daut	Mueller	Vogelmeier
Decher	Müller	Wagner
Dodel	Mutters	Weihe
Eckel	Neubauer	Werner
Efe	Neumüller	Westermann
Feuser	Opitz	Wilhelm
Fritz	Pagenstecher	Wrocklage
Fuchs-Winkelmann	Preisig-Müller	Wulf
Gress	Renz	
Hertl	Richter	
Hofmann	Rost	
Hoyer	Ruchholtz	
Hundt	Schäfer	
Kinscherf	Schieffer	
Kircher	Schüffel	

8.4 Danksagung

Bei allen denen, die mich in den letzten Jahren beim Erstellen dieser Arbeit unterstützt und ermutigt haben, möchte ich mich ganz herzlich bedanken. Ganz besonders möchte ich folgenden Personen erwähnen:

Meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Siebert, Chefarzt der Orthopädischen Klinik Kassel, für die Möglichkeit und Unterstützung diese Promotion unter seiner Anleitung durchzuführen. Frau Dr. Mai, Oberärztin und Fachbereichsleiterin für Qualitätsmanagement, für den Themenvorschlag sowie die beständige Unterstützung und hilfreichen Ratschläge. Herrn Dr. Müller, Oberarzt für allgemeine Orthopädie, der mich insbesondere bei der Einreichung des Abstracts und Schlussphase dieser Arbeit unterstützt hat.

Frau Walter und Frau Schmidt für die Einarbeitung in die Datenbank sowie Unterstützung bei der Recherche.

Außerdem bedanke ich mich bei allen Mitarbeitern der orthopädischen Klinik Kassel, die mich während der gesamten Datenerhebung und Auswertung unterstützt haben.

Für die Korrektur meiner Arbeit möchte ich mich bei Frau Ossmann und Frau Müller bedanken.

Ein besonderer Dank gilt meiner Familie und meinen Freunden, die mich die gesamte Zeit über ermutigt haben und mir mit viel Verständnis zur Seite standen.